



Análisis de impacto fiscal de las técnicas de
reproducción asistida de inseminación artificial
homóloga y heteróloga y fecundación in vitro/micro-
inyección intracitoplasmática espermática para
población infértil en Colombia

Diciembre de 2016

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

Autores

Romano Gómez, Giancarlo. Economista. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.

Eduardo Castro Valderrama, Ginecobstetra Especialista en Fertilidad. Director Científico Reprotec, Centro de Fertilidad del Departamento de Ginecología, Obstetricia y Reproducción Humana, Fundación Santa Fe de Bogotá.

Peña, Esperanza. Enfermera, MSc en Administración en Salud, MSc en Epidemiología Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.

Agradecimientos

Carlos Andrés Zorro Rodríguez, Profamilia Fertilidad (delegado)
 Hernán Alonso Aponte Varón, Sociedad Colombiana de Urología
 Alejandro Carvajal Obando, Hospital Universitario San Vicente de Paúl
 Harold Humberto Moreno Ortiz, Delegado Centro Colombiano de Fertilidad y Esterilidad (CECOLFES)
 Karem Franco Gruntodarova, Asociación Colombiana de Endometriosis e Infertilidad
 Jorge A Ramirez, Fundación Colombiana de Parejas Infértiles
 Carlos Andrés Fandiño, Centro Fertilidad – Clínica de la Mujer
 Carlos Carvajal, Sociedad Colombiana de Urología.
 Ivonne Díaz, Federación Colombiana de Ginecología y Obstetricia (Fecolsog)
 Juan Carlos Mendoza, Asociación de Centros Colombianos de Reproducción Humana (AC CERH)
 Demian Glujovsky, Centro de Estudios en Ginecología y Reproducción (CEGYR), Buenos Aires, Argentina
 Ingrid Arévalo, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)
 Aurelio Mejía, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)
 Lorena Cañón, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)

Entidad que solicita la evaluación

Estudio realizado por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Contrato 243 de 2016.

Conflictos de interés

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de esta evaluación económica.

Declaración de independencia editorial

El desarrollo de esta evaluación, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento, son de propiedad del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Ministerio de Salud y Protección Social.

Citación

Romano G, Castro E., Peña E. Análisis de impacto fiscal de las técnicas de reproducción médicamente asistida de inseminación artificial homóloga y heteróloga y fecundación in vitro/micro-inyección intracitoplasmática espermática para población infértil en Colombia. Bogotá D.C., Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2016.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Carrera 49 A # 91 – 91. La Castellana
Bogotá, D.C., Colombia.
www.iets.org.co
subdireccion.etes@iets.org.co

© Ministerio de Salud y Protección Social, 2016.

Contenido

1. Introducción	7
2. Tecnologías evaluadas	11
2.1. Inseminación artificial intrauterina	11
2.2. Fertilización in vitro	15
2.3. Medicamentos	21
3. Métodos de costeo de los tratamientos.....	22
3.1. Población objeto del estudio	23
3.1.1. Revisión de guías de práctica clínica	23
3.1.2. Revisión de literatura especializada.....	25
3.1.3. Revisión de información en SISPRO	26
3.1.4. Discusión de hallazgos y datos empleados en el análisis	27
3.2. Personal sanitario	30
3.3. Medicamentos asociados a los tratamientos IIU y FIV/ICSI	31
3.4. Precio promedio por unidad mínima de concentración de los medicamentos	33
3.5. Procedimientos asociados a los tratamientos IIU y FIV/ICSI.....	37
4. Costo estimado de los tratamientos	39
4.1. Estimación del impacto fiscal	45
4.2. Resultados.....	47
4.3. Escenarios de cambio del impacto fiscal	50
Referencias bibliográficas	52
Anexos.....	57

Lista de abreviaturas y siglas

AIF:	Análisis de impacto fiscal
CADTH:	Canadian Agency for Drugs and Technology in Health (Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud)
ECA:	Ensayo clínico con asignación aleatoria
EOPQ:	Enfermedad de ovario poliquístico
GPC:	Guía de Práctica Clínica
IETS:	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
FIV:	Fecundación in vitro
IAC:	Inseminación artificial con semen de cónyuge o pareja
IAD:	Inseminación artificial con semen de donante
ICMART:	International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology
ICSI:	Inyección intracitoplasmática de esperma (<i>intracytoplasmic sperm injection</i>)
IIU:	Inseminación artificial intrauterina
MinSalud:	Ministerio de Salud y Protección Social
NICE:	National Institute for Health and Care Excellence, UK
PBS:	Plan de Beneficios en Salud
OMS:	Organización Mundial de la Salud
SGSSS:	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SISMED:	Sistema de Información de Precios de Medicamentos
SHEO:	Síndrome de hiper estimulación ovárica
SOP:	Síndrome de Ovario Poliquístico
SISPRO:	Sistema Integral de Información de la Protección Social
TRA:	Técnicas de reproducción asistida
UCI:	Unidad de cuidados intensivos

Resumen

Tecnologías evaluadas	Inseminación artificial homóloga y heteróloga Fecundación in vitro/micro-inyección intracitoplasmática espermática
Población	Parejas conformadas por hombre y mujer en edad fértil con diagnóstico de infertilidad en Colombia en estrato socioeconómico 1.
Perspectiva	La perspectiva del presente estudio corresponde al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia.
Horizonte temporal	El horizonte temporal de este impacto fiscal en el caso base corresponde a un año. Adicionalmente se reportan las estimaciones del impacto presupuestal para los años 2 y 3, bajo el supuesto de la inclusión en el PBS en el año 1, de acuerdo con los escenarios planteados.
Costos incluidos	Costo de medicamentos Costo de procedimientos Costo de pruebas, insumos y materiales Asociados a un ciclo de los tratamientos de infertilidad por inseminación artificial homóloga y heteróloga y fecundación in vitro (FIV)/inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).
Fuente de costos	Precios de medicamentos utilizados en los tratamientos objeto del estudio, reportados por SISMED siguiendo la metodología IETS. Costo de procedimientos en tratamientos de infertilidad reportados en el Tarifario ISS 2001. Costos reportados por seis centros de medicina reproductiva de un ciclo de tratamiento de infertilidad por inseminación artificial homóloga o heteróloga y de FIV/ICSI.
Escenarios	Cuatro escenarios de política sobre el número de ciclos que cubriría un tratamiento de infertilidad IIU o FIV/ICSI: Política 1: 3 ciclos IIU y 2 ciclos FIV/ICSI por tratamiento. Política 2: 4 ciclos IIU y 2 ciclos FIV/ICSI por tratamiento. Política 3: 3 ciclos IIU y 3 ciclos FIV/ICSI por tratamiento. Política 4: 4 ciclos IIU y 3 ciclos FIV/ICSI por tratamiento.
Resultados	El esfuerzo fiscal total para el SGSSS de incluir los tratamientos de infertilidad IIU y FIV/ICSI sería de COP\$1.004.464.097.063 (en precios de 2015). Si se considera la política de cubrir 3 ciclos por tratamiento tanto en alta como en baja complejidad, el esfuerzo fiscal para el SGSSS sería de \$3.013.392.291.188. El 98% de este monto estaría asociado a los tratamientos de alta complejidad.

Introducción

La infertilidad es una condición que involucra aspectos médicos, sociales, psicológicos y por supuesto económicos, que dificultan su caracterización de manera clara y no ambigua, incluso desde una perspectiva estrictamente clínica. La definición de infertilidad que se usa en este trabajo es la propuesta y adoptada por el International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), que desarrollaron un glosario con definiciones aceptadas internacionalmente en 2009. Así, la infertilidad es la enfermedad del sistema reproductivo definida como la incapacidad de lograr un embarazo clínico después de 12 meses o más de relaciones sexuales no protegidas (1). Se entiende por embarazo clínico el diagnosticado por visualización ecográfica de uno o más sacos gestacionales o signos clínicos definitivos de embarazo. Esto incluye embarazo ectópico. Múltiples sacos gestacionales se cuentan como un solo embarazo clínico (1).

La infertilidad humana es consecuencia de múltiples factores causales que pueden actuar de manera concurrente –la convergencia de varios factores a la vez– o singular –la presencia de uno sólo de ellos–, centrados en el hombre, en la mujer o en ambos. Entre estos factores se encuentran (2):

1. Alteraciones en la producción de gametos:
 - 1.1. Masculinas
 - Ausencia de producción de espermatozoides
 - Alteraciones del número, movilidad y morfología de los espermatozoides
 - 1.2. Femeninas:
 - Anovulación (Síndrome del ovario poliquístico, fallo ovárico prematuro, etc.)
2. Alteraciones que impiden o dificultan el contacto entre los gametos:
 - Alteraciones de la erección y la eyaculación
 - Alteraciones vaginales que impiden o dificultan el coito
 - Alteraciones del transporte espermático en el aparato genital masculino o femenino
 - Alteraciones de la captación del ovocito por la trompa de Falopio
3. Alteraciones de la implantación:
 - Alteraciones del transporte del embrión hasta la cavidad uterina
 - Alteraciones de la implantación embrionaria

Una vez la infertilidad se ha diagnosticado, el tratamiento puede realizarse por tres vías (3):

1. Tratamiento médico para restaurar la fertilidad, por ejemplo, el uso de medicamentos para inducir la ovulación.
2. Tratamientos quirúrgicos para reestablecer la fertilidad, por ejemplo, laparoscopia para la ablación de endometriosis.
3. Técnicas de reproducción asistida (TRA), esto es, cualquier tratamiento que trate con medios de concepción distintos a las relaciones sexuales. Tales tratamientos involucran la manipulación de gametos o embriones.

No es fácil determinar las tasas de prevalencia entre la población de un país, una región o nivel mundial debido precisamente a la presencia de factores que afectan tanto a hombres como a mujeres y a la confluencia de varios de aquellos en la etiología de la infertilidad. Sin embargo, se ha establecido que la prevalencia de la infertilidad: se ha mantenido estable desde 1990 a nivel global (4); es mayor en países en desarrollo que en países desarrollados: en los primeros afecta a una en cuatro parejas heterosexuales mientras que en los segundos la afectación puede ubicarse entre una en seis y una en doce; en cualquier caso, los estudios indican que la prevalencia de la infertilidad ronda entre el 8–16% de las parejas heterosexuales (2–6). En relación con sus causas, las asociadas al varón dan cuenta de entre 25-35% de los casos de infertilidad, las vinculadas a la mujer de aproximadamente el 50-60%, la infertilidad no explicada entre 5-25%; la probabilidad de que la infertilidad se deba a la presencia de más de un factor causal concurrente oscila entre 20-60%, incluyendo la presencia simultánea de factores tanto masculinos como femeninos (2,3,5).

Por su parte, es difícil saber cuál es la prevalencia o la incidencia de la infertilidad en Colombia en la medida en que los estudios publicados acerca de la etiología y los problemas de fertilidad que se han llevado a cabo han sido de carácter local: asociados a la consulta médica por problemas en la concepción en hospitales de ciudades como Bogotá o Cali (al respecto consúltese (7) y la bibliografía allí citada). Sin embargo, Colombia vive desde la segunda mitad del siglo XX una transición demográfica caracterizada por una tasa sostenida de crecimiento poblacional igual o por debajo del nivel de reemplazo, la postergación de la maternidad y un descenso secular de las tasas específicas de fecundidad por edad (con excepción del rango de 15-19 años), elementos asociados un envejecimiento en el patrón de fecundidad y una dinámica demográfica semejante a la de los países desarrollados (8). Estos hechos y la información reportada por Mondragón (7) hacen pensar que la prevalencia y las causas de la infertilidad en Colombia se asemeja a las de países desarrollados.

Dados el actual perfil demográfico de la población, el aplazamiento de la parentalidad, el aumento en la prevalencia de la obesidad y de hábitos y estilos de vida que reducen las posibilidades de fecundación natural (9), la demanda por tratamientos de medicina reproductiva ha aumentado a nivel global y en países en todo el espectro de nivel de desarrollo e ingreso (10). Se estima que el valor del mercado global de la industria de tratamientos de medicina reproductiva fue de US\$21 mil millones en 2014 (10). Ante la magnitud de este mercado, las tendencias poblacionales mencionadas y las necesidades en salud de la población, algunos sistemas de salud cubren parcial o totalmente algunos tratamientos de medicina reproductiva. Países como Alemania, Austria, Australia, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Italia, Noruega, Portugal, Reino Unido y Suecia en Europa, Israel en el Medio Oriente, Canadá en América del Norte y Argentina, Chile y Uruguay en América Latina ofrecen acceso a un conjunto de tratamientos de medicina reproductiva cubiertos con fondos públicos; en Estados Unidos y Japón no hay cobertura federal por parte del sistema sanitario (6,11–13). La extensión y grado de cobertura en esos países está modulada o restringida por el tipo de tratamiento, la edad de elegibilidad de los pacientes para el tratamiento, el número permitido de ciclos por tratamiento, el número permitido de embriones a transferir, el estatus marital de los pacientes y el lugar en que se realiza el tratamiento, es decir, si es un hospital público o privado (6,12). Como resultado de estas condiciones, los costos de un tratamiento de medicina reproductiva varían de un país a otro.

Chambers et al. (11), realizaron un análisis comparativo de los costos de un tratamiento de un ciclo estándar de fecundación in vitro (FIV) ¹ en Australia, Canadá, Escandinavia (Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia como un único conjunto), Japón, Reino Unido y Estados Unidos. Los resultados del estudio fueron:

1. El costo directo promedio², medido en dólares estadounidenses de paridad de poder adquisitivo de 2006, de un ciclo estándar de FIV con transferencia de embriones frescos fue de \$12,513 en Estados Unidos, \$8,500 in Canadá, \$6,534 en el Reino Unido, \$5,645 en Australia, \$5,549 en Escandinavia y \$3,956 en Japón. Este costo se reduce ligeramente cuando se realiza con la transferencia de embriones descongelados. El costo asociado los medicamentos osciló entre 41.5% del costo total en el Reino Unido y el 13% en Japón; el resto corresponde a los costos de los servicios y procedimientos del tratamiento FIV.
2. El costo promedio de un ciclo estándar de FIV fue equivalente al 28% y 10% del PIB per cápita de Estados Unidos y Japón respectivamente. En los demás países, el indicador se mantuvo dentro de ese rango.
3. En proporción al ingreso disponible individual, un ciclo estándar de FIV representa el 50% del mismo en Estados Unidos y el 12% en Japón. Una vez se tiene en cuenta la fracción que es reembolsada o subsidiada por el gobierno, esa proporción se reduce a 44% en Estados Unidos y se mantiene igual en Japón. En Australia, los subsidios públicos reducen en 71% la carga financiera de un tratamiento estándar de FIV, siendo el país más generoso en la cobertura de tratamientos de medicina reproductiva.
4. En todos los países estudiados el costo de un tratamiento estándar de FIV fue inferior a 0.25% del gasto total nacional en salud de esos países, siendo esa cota superior la correspondiente a Australia.

Para finalizar, cabe una breve descripción del contexto legal que regula los tratamientos de medicina reproductiva en Colombia. La Ley 100 de 1993 no cubre en el Plan de Beneficios en Salud (PBS) los tratamientos de medicina reproductiva y la Corte Constitucional ha determinado en las sentencias T-1104 de 2000, T-512 de 2003, T-424 de 2009, T-587 de 2009 y T-633 de 2010 que no puede acudirse a la tutela para exigir la cobertura con fondos públicos de esos tratamientos. El fundamento se esa jurisprudencia se ha basado en tres consideraciones, de acuerdo con Guzmán et. al (15):

«i) La protección a la maternidad que debe brindar el Estado, se circunscribe en primer lugar, a la no injerencia en la decisión de ser madre y por otro lado a las acciones de protección durante el embarazo y posteriores al parto, como la estabilidad laboral reforzada y la licencia de maternidad;

¹ Un ciclo es el término utilizado para definir un tratamiento de fecundación in vitro completo, que debe incluir un (1) episodio de estimulación ovárica hasta la transferencia de los embriones frescos y congelados resultantes. Para definiciones más completas de ciclo y distintas definiciones de los distintos tipos de ciclos, consúltense (1,14)).

² Esos costos incluyeron los planeación y administración de los ciclos de tratamiento: estimulación ovárica, ecografías transvaginales y tradicionales, preparación de la muestra de esperma, aspiración folicular, transferencia de embriones, cargos hospitalarios, cargos por anestesiología, cargos por servicios de embriología, inyección intracitoplasmática de esperma y otras técnicas de fecundación y criopreservación de embriones por un año.

por lo tanto, se excluyen todas las acciones afirmativas orientadas a promover o facilitar que las mujeres queden en embarazo ya que la obligación del Estado se limita a la protección de la maternidad de las mujeres que estén en condiciones fisiológicas y que puedan de manera autónoma procrear (T-1104/2000). Por otro lado, y en relación con lo anterior, la Corte afirma que ii) la reclamación de protección por vía de tutela del derecho a la salud sólo opera de forma excepcional, cuando se encuentra en peligro la integridad personal o la vida de la solicitante, por lo tanto es fundamental la conexidad del derecho a la salud con la afectación de un derecho fundamental y a primera vista, la negativa a la autorización de procedimientos de fertilidad, no vulnera ningún derecho fundamental. Finalmente, la Corte señala que iii) la cobertura del sistema de salud obedece al principio de universalidad además de que se enmarca dentro de la libertad de configuración legislativa del Congreso; en este sentido, los tratamientos de fertilidad sólo beneficiarían a un grupo reducido de personas, lo que perjudicaría la destinación presupuestal a los gastos prioritarios del sistema de salud (T-1104/2000).»

Sin embargo, estas disposiciones tienen, a su vez, tres excepciones en las que es posible recurrir a la tutela para solicitar cobertura de tecnologías, tratamientos y procedimientos sanitarios asociados a la infertilidad cuando (15):

1. Son necesarios para el diagnóstico de la infertilidad.
2. Son necesarios para tratar una condición médica autónoma pero relacionada con infertilidad y que por sí misma vulnera los derechos fundamentales de quien hace el requerimiento –p.e. cuando se padece de la condición de ovario poliquístico.
3. Se ha autorizado por parte de una Entidad Promotora de Salud (EPS) un tratamiento de infertilidad, el cual no puede interrumpirse sin justificación médica válida.

Cabe advertir que recientemente la Corte Constitucional en las Sentencias T-528 de 2014 y T-274 de 2015 ha ordenado al Ministerio de Salud y Protección Social que inicie estudios de impacto fiscal que tendría la inclusión de algunos tratamientos de medicina reproductiva en el PBS e inicie una discusión pública y abierta de la posibles políticas públicas acerca de la potencial ampliación de la cobertura del PBS a dichos tratamientos (16,17).

El presente informe tiene como objetivo estimar el esfuerzo financiero necesario en que incurriría el Sistema de Salud colombiano en caso de que se adoptasen los tratamientos de medicina reproductiva

- Inseminación artificial intrauterina (IIU), bien sea con semen del cónyuge o la pareja (IAC) o bien con semen de donante (IAD).
- Fecundación in vitro con o sin inyección intracitoplasmática de espermatozoides (FIV y FIV/ICSI por su sigla en inglés para *intracytoplasmic sperm injection*).

De acuerdo con la solicitud hecha por el MinSalud al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) en el Contrato 243 de 2016.

El informe se compone de tres secciones adicionales a esta introducción. En la segunda se describen las dos tecnologías de medicina reproductiva consideradas para el análisis de impacto fiscal. En la tercera se describe la metodología de caso tipo utilizada para la estimación del impacto fiscal de esas tecnologías. En la cuarta sección se presenta los resultados de la estimación del impacto fiscal y algunos escenarios de cambio del impacto

fiscal asociados al número de ciclos que podría incluir un tratamiento en cualquiera de las dos tecnologías bajo análisis.

Tecnologías evaluadas

1.1. Inseminación artificial intrauterina

La inseminación artificial intrauterina (IIU) es una forma de tratamiento donde el espermatozoide se inserta en la cavidad uterina alrededor del momento de la ovulación. La inseminación se puede llevar a cabo en un ciclo natural, sin el uso de medicamentos, o por medio de estimulación ovárica con anti estrógenos o gonadotropinas (2,3,18–22). Las principales situaciones en las que la IIU resulta útil son (2,3,18–22):

- Defectos leves y moderados de la calidad espermática, por reducción no extrema de la cantidad, movilidad o calidad morfológica de los espermatozoides.
- Problemas de eyaculación, p.e. a eyaculación retrógrada.
- Trastornos de la función ovulatoria, p.e. ciclos menstruales irregulares (oligoovulatorias), no presencia de menstruación (amenorrea), producción insuficiente de LH y FSH de la pituitaria, baja respuesta de los ovarios ante niveles normales de LH y FSH, a enfermedades tiroideas.
- Defectos en la calidad del moco cervical, que en estos casos actúa como una barrera que dificulta el ascenso de los espermatozoides hacia el útero y las trompas.
- Esterilidad de causa desconocida o inaparente, que es la que afecta a los pacientes en los que las pruebas diagnósticas convencionales resultan normales.
- Otras situaciones en las que la inseminación artificial puede mejorar la probabilidad de conseguir la gestación son: endometriosis no severas, alteraciones de las trompas de Falopio que no supongan su obstrucción completa, etc.
- Factor coitales asociados a disfunción eréctil.
- Paternidad diferida (con semen homólogo criopreservado).
- Parejas que requieren de inseminación con semen de donante.
- Parejas en las que el varón vive con VIH.

Las condiciones necesarias para realizar una IIU son: la paciente ha de tener capacidad para ovular bien espontáneamente o bien mediante tratamiento, al menos una trompa de Falopio útil y cavidad uterina normal. El tratamiento con base en IIU se compone por lo general de tres grandes fases: la estimulación ovárica, la selección y la capacitación de la muestra espermática y la inseminación propiamente tal.

La estimulación ovárica busca asegurar la ovulación tratando posibles defectos del ciclo menstrual espontáneo o aumentar el número de óvulos que puedan resultar fecundados y así generar mayores probabilidades de embarazo (23). En la práctica actual, tanto en Colombia como internacionalmente, son escasos los casos en los que la inseminación no requiere o no se realiza sin la estimulación ovárica³. En consecuencia, en este estudio no

³ De acuerdo con los expertos consultados.

se tienen en cuenta esos casos. Habitualmente la estimulación ovárica comienza el día segundo o tercer día del ciclo menstrual y tiene una duración de 10 a 12 días. La inducción controlada de la ovulación para la IIU se realiza mediante medicamentos especialmente dirigidos a ello de acuerdo con varios protocolos o técnicas. La selección del protocolo a aplicar depende de los factores subyacentes a la infertilidad, las características de la paciente y del propósito del tratamiento (25,27). La mayoría de los protocolos de inducción de la ovulación utilizan tres grupos de medicamentos. Los agentes en el primer grupo incluyen gonadotropinas y citrato de clomifeno que se utilizan para estimular el desarrollo de los folículos; en el segundo grupo se encuentran la Gonadotropina Coriónica Humana (hCG), la Hormona Luteinizante (LH) y Hormona Folículo Estimulante (FSH), que se utilizan para activar la ovulación y el final del desarrollo folicular; el tercer grupo consta de medicamentos adyuvantes, como los análogos de la hormona liberadora de Gonadotropina (GnRH) en condición de agonistas y antagonistas, sensibilizadores a la insulina, bromocriptina y anticonceptivos orales (24). Los protocolos más comunes implican gonadotropinas con el uso simultáneo de un agonista de GnRH (25).

En Colombia, de acuerdo con el criterio de expertos, la práctica actual se ha decantado por dos protocolos de inducción a la ovulación en tratamientos de IIU, uno con gonadotropinas utilizado en aproximadamente 80% de las inseminaciones y otro con citrato de clomifeno, que cubre casi el 20% restante. En casos de infertilidad inexplicada el citrato de clomifeno es la opción convencional: es poco costoso, de fácil administración y no necesita de un monitoreo del ciclo tan exigente como en otros tratamientos de medicina reproductiva (24). Sin embargo este medicamento solo logra embarazos en la mitad de estos casos y tiene una alta tasa de pérdidas de embarazo (26). Las dosis que se aplican en el protocolo se eligen según las características clínicas de la paciente, por lo general de 50 a 100 mg por día por 5 días. Las dosis se ajustan de acuerdo con la evolución folicular, que se monitorea mediante ultrasonido transvaginal. Una vez se tiene un folículo apropiado se administra por vía intramuscular la hCG en dosis de 5,000 UI. En la Tabla 1 se describe este protocolo.

Para inducir la ovulación también se hace uso de las gonadotropinas, que son hormonas que produce la glándula hipófisis en forma natural. Existen tres tipos de hormonas gonadotróficas: la hormona folículo estimulante (FSH), la hormona luteinizante (LH) y la gonadotropina coriónica humana (hCG) (24). La FSH se prescribe durante la estimulación controlada de la ovulación con la finalidad de incrementar el número de folículos en crecimiento y estimular su desarrollo; la LH también se emplea durante la estimulación controlada de la ovulación con el propósito de simular al máximo las condiciones que se dan cuando se ovula de forma natural; la hormona hCG se prescribe con la finalidad de desencadenar la ovulación (23–25,27). Estas hormonas se suministran por vía intramuscular y tienen una tasa de respuesta muy favorable tanto en pacientes anovulatorias como en pacientes ovulatorias. Los esquemas de tratamiento no son los mismos para todas las pacientes y dependen de sus características individuales. Sin embargo, el esquema más usado en pacientes que van a ser sometidas a técnicas de reproducción asistida de baja complejidad es el de dosis fijas, por lo general de 75 a 100 UI de FSH y LH por 3 días y 5000 UI de hCG. En la Tabla 1 se describe este protocolo.

Tabla 1. Descripción de la Tecnologías de Inseminación Artificial Intrauterina

Tipo de tecnología	Nombre de tecnología	Descripción (unidades, frecuencia, tiempo)
Tecnologías evaluadas – nueva	Inseminación artificial intrauterina homóloga o heteróloga	<p><u>Protocolo con base en citrato de clomifeno</u></p> <p>1. Citrato de clomifeno: Dosis: 50 -10 mg. Frecuencia: 1 dosis x día. Duración: 5 días.</p> <p>2. Gonadotropina coriónica humana: Dosis: 5000 UI. Frecuencia: 1 dosis x día. Duración: 1 día.</p> <p>3. Progesterona: Dosis: 50 mg. Frecuencia: 1 dosis x día. Duración: 14 días.</p>
Tecnologías evaluadas – nueva	Inseminación artificial intrauterina homóloga o heteróloga	<p><u>Protocolo con base en gonadotropinas</u></p> <p>1. Hormona folículo estimulante (FSH): Dosis: 75 -100 UI. Frecuencia: 1 dosis x día. Duración: 3 días.</p> <p>2. Hormona luteinizante (LH): Dosis: 75 -100 UI. Frecuencia: 1 dosis x día. Duración: 3 días.</p> <p>3. Gonadotropina coriónica humana: Dosis: 5000 UI. Frecuencia: 1 dosis x día. Duración: 1 día.</p> <p>4. Progesterona: Dosis: 50 mg. Frecuencia: 1 dosis x día. Duración: 14 días.</p>

En la segunda fase de un tratamiento de IIU, sea homóloga o heteróloga, los espermatozoides se seleccionan y capacitan en el laboratorio para escoger un número de espermatozoides viables adecuado para ser colocado directamente en el útero. En el caso de inseminación homóloga, la muestra se recoge con tres días de abstinencia sexual previa y, generalmente, mediante masturbación o durante el coito protegido con preservativos especiales y después se deposita en un recipiente estéril (23). Es ideal que la muestra se recolecte en un lugar especialmente preparado para ello dentro del laboratorio, pero esto no siempre es posible. Si se la muestra se recoge en casa, no deben transcurrir más de 2 horas entre el tiempo de recolección y la preparación en el laboratorio (23). Existen varios métodos para la capacitación de la muestra espermática, descritos en (23,28), que se utilizan tanto para la inseminación homóloga como heteróloga.

La tercera fase es la de inseminación, que es un procedimiento en el que se introduce semen en el útero, el día previo o el mismo día de la ovulación. La inseminación se realiza

en el consultorio, se trata de un procedimiento breve y completamente indoloro, en el que se expone el cuello del útero y el ginecólogo introduce a través de él una cánula y deposita el volumen de líquido que contiene los espermatozoides seleccionados. La colocación de los espermatozoides directamente dentro del útero acorta el viaje hasta las trompas de Falopio y, por lo tanto, existen mayores posibilidades de que más espermatozoides se acerquen al óvulo (2,3,18–22). Se pueden llevar a cabo una o dos inseminaciones separadas por varias horas, según las condiciones de la paciente y el criterio médico. Después del procedimiento no es necesario mantener ninguna precaución especial. Es frecuente que tras la inseminación se recomiende el tratamiento con progesterona, que puede contribuir a preparar el útero para el inicio de la gestación.

En relación con el número de ciclos realizados en un tratamiento de IIU, la mayoría de los embarazos ocurren dentro de los primeros 4 ciclos de tratamiento, por lo que se recomienda intentar un máximo de 3 a 4 ciclos de inseminaciones con inducción ovulatoria. Las probabilidades de éxito por mes disminuyen después de cuatro intentos y más aún después de seis intentos no exitosos antes de sugerir otras técnicas de reproducción asistida (5,23,24). Sin embargo, si luego de varios intentos no se logra el embarazo, queda a criterio de la pareja y del profesional médico pasar a otros métodos de tratamiento la FIV/ICSI, entre otros.

Los riesgos de la IIU son los inherentes a la inducción de la ovulación, que da lugar casi siempre a la liberación de más óvulos que se pueden fertilizar, lo que a su vez provoca tasas mayores de embarazo, pero también un número mayor de embarazos múltiples. Se han asociado complicaciones de salud a largo plazo tanto para la madre como para los fetos como consecuencia de embarazos y partos múltiples. Las complicaciones maternas incluyen hipertensión inducida por el embarazo, preeclampsia, diabetes gestacional, parto por cesárea y hemorragia postparto (29). Por su parte, los bebés de embarazos múltiples tienen un riesgo significativamente mayor de muerte temprana, prematuridad y bajo peso al nacer, así como discapacidades físicas y cognitivas (29). Se ha mostrado que la FIV, mediante la transferencia de un solo embrión, disminuye la probabilidad de embarazos múltiples (30).

También están los problemas asociados al síndrome de hiperestimulación ovárica (SHEO). Si las medicinas utilizadas en el tratamiento por IIU estimulan demasiado los ovarios, estos pueden acumular líquidos e hincharse y desarrollar múltiples quistes dentro de los mismos. El líquido eventualmente puede escapar a zonas del vientre o del pecho y causar molestias e incluso problemas serios, que incluyen distensión abdominal, dolor leve en el abdomen, aumento de peso pero también, en algunos casos dolor intenso o hinchazón en la zona abdominal, disminución de la micción, dificultad para respirar, náuseas, vómitos o diarrea (31).

Por último, los medicamentos utilizados en la inducción a la ovulación tienen riesgos y efectos adversos. Estos pueden consultarse en la Tabla 25 en el Anexo.

Fertilización in vitro

La FIV es una técnica de reproducción asistida que involucra fecundación extracorpórea, consistente en obtener los gametos masculinos y femeninos para que la fecundación tenga lugar fuera del organismo de la mujer (in vitro) al ponerlos en contacto en el laboratorio; la ICSI consiste en intervenir aún más activamente sobre el proceso de la fecundación, introduciendo un espermatozoide en el interior de cada ovocito (14). Las terapias de reproducción asistida FIV se consideran de alta complejidad y requieren personal especializado y de infraestructura y equipamientos apropiados. Generalmente se compone de cinco fases: la estimulación ovárica, la aspiración folicular, la selección de la muestra y la capacitación espermática, la fertilización in vitro/inyección intracitoplasmática y la transferencia de embriones. Estas fases van acompañadas del seguimiento a la evolución del tratamiento en cada una de ellas.

La FIV/ICSI puede resultar útil en el tratamiento de diferentes trastornos de la fertilidad. La ICSI como parte de la FIV tiene lugar cuando se presenta (14,23,24,27,32):

Oligospermia, esto es, menos de 1 millón de espermatozoides/ml.

Teratospermia, alteraciones morfológicas muy significativas de los espermatozoides.

Astenospermia, movilidad espermática muy disminuida.

Oligoastenoteratospermia, combinación de todas las alteraciones anteriores.

Fallas de fertilización en procedimientos previos.

La FIV convencional está prescrita para las siguientes indicaciones (14,23,24,27,32):

- Daño tubárico severo
- Salpingectomía bilateral
- Endometriosis
- Factor masculino moderado
- Infertilidad de causa desconocida
- Infertilidad de origen inmunológico

La FIV con ICSI está prescrita para las siguientes indicaciones(14,23,24,27,32):

- Alteraciones de los parámetros espermáticos
- Azoospermia Obstructiva o no obstructiva
- Infertilidad de causa desconocida
- Fallo en inseminación intrauterina
- Poca disponibilidad de oocitos
- Baja tasa o fallo de fertilización en FIV anteriores

El tratamiento se realiza mediante ciclos de fertilización. Cada ciclo de FIV implica varios pasos y cada uno se produce en un momento específico durante un período de aproximadamente seis semanas. El procedimiento se inicia en el ciclo menstrual anterior al ciclo de FIV. La elección de la modalidad concreta de fecundación in vitro (FIV convencional o ICSI) que será preferible aplicar a cada caso se realiza considerando tanto las circunstancias previas a la aplicación del tratamiento como las características de los gametos una vez obtenidos y evaluados en el laboratorio, por lo que la decisión final se adopta inmediatamente antes de la realización de la técnica. Cuando se consigue fecundación y desarrollo in vitro de los embriones obtenidos, se selecciona el número

adecuado de éstos para ser transferidos al útero, con el objeto de conseguir una gestación evolutiva (2,3,5,14,18,19,22,32).

El objetivo de la estimulación ovárica controlada para la FIV es producir un desarrollo folicular múltiple con el fin de recoger un número adecuado de ovocitos que pueden ser fertilizados y permitir una selección de embriones que pueden ser reemplazados en el útero (24). Durante esta fase, la paciente es sometida a ecografías transvaginales (por lo regular entre 4 y 6) para examinar los ovarios y a exámenes estradiol y progesterona en la sangre para verificar los niveles hormonales, de manera que se pueda seguir de manera estrecha la evolución folicular. El control ecográfico y hormonal que permite evaluar la respuesta de los ovarios a la estimulación, determinar el número de folículos y la velocidad de su crecimiento, corregir en caso necesario la pauta de estimulación seleccionada, así como designar la fecha de inyección de la hCG, hormona esencial para la maduración de los ovocitos (14,23–25).

Existen diferentes protocolos de estimulación de los ovarios y la elección de cuál aplicar depende de la condición para la que se indica la FIV, la edad de la mujer y de los intentos previos que haya realizado. Sin embargo, un protocolo estándar es el llamado protocolo largo, que tiene las siguientes etapas (la siguiente descripción se basa en (14,23,24,27)):

Etapas de Supresión

La etapa de supresión tiene el propósito de mejorar la estimulación ovárica. Comienza con la aplicación de inyecciones subcutáneas de un análogo de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) para suspender la producción de hormonas FSH y LH producidas por la hipófisis, estimular un proceso ovulatorio ser mejor dirigido y controlado por el médico, mejorando las probabilidades de embarazo. Las inyecciones se aplican durante todo el tratamiento de estimulación de los ovarios, aproximadamente entre 10-15 días, en el momento en que se decida producir la ruptura folicular.

Estimulación ovárica

La estimulación ovárica tiene una duración de 7 a 14 días y se inicia con la administración de gonadotropina en inyecciones y la dosis del agonista de GnRH se reduce a la mitad. La gonadotropina se administra hasta que al menos dos folículos alcancen un tamaño de 17 mm. Con la estimulación ovárica se obtienen tasas aceptables de embarazo. Con base en los resultados de controles regulares, entre 4 y 6, se determina la dosis de medicamentos que deben aplicarse diariamente. Esas dosis varían de una paciente a otra y de un día a otro de tratamiento. Tan pronto como los folículos adquieren el tamaño adecuado, se procede a inducir la maduración de los folículos mediante una inyección de la hormona gonadotropina coriónica humana hCG de 10.000 unidades. Aproximadamente 35 horas después de la administración de hCG, se realiza la recolección de oocitos mediante punción y aspiración folicular.

Punción y aspiración folicular

La aspiración de los óvulos se realiza por vía transvaginal bajo control ecográfico. Este es un procedimiento que se realiza en quirófano, con anestesia general aunque puede realizarse con anestesia local y analgésicos. Cuando se identifican los folículos maduros se guía a través de la vagina una aguja delgada que aspira los ovocitos de los folículos.

El día de la punción, el esposo/compañero de la paciente debe entregar, en una hora precisa, una muestra de semen, con el fin de prepararlo para la inseminación de los óvulos. La muestra debe ser precedida por un tiempo de abstinencia sexual de 2 a 7 días. La preparación y capacitación de la muestra de semen se realiza mediante lavados y concentración en medios de cultivo especiales, un procedimiento que pueda tomar de 2 a 3 horas.

Fertilización

Una vez aspirados, los óvulos se examinan en el laboratorio y se clasifican según su madurez. La inseminación de los óvulos tiene lugar algunas horas después de la punción y aspiración folicular y consiste en la reunión de cada óvulo con un número determinado de espermatozoides en medios de cultivo especiales que facilitan la fertilización.

En algunos casos en los cuales se pueden obtener muy pocos espermatozoides o existe un factor masculino severo, existe la posibilidad de usar técnicas especializadas de micromanipulación de gametos por inyección intracitoplasmática de espermatozoides ICSI, que consiste en inyectar directamente un espermatozoide, debidamente seleccionado, dentro del óvulo.

Si se logra la fecundación, después de varios días de cultivo en el laboratorio los embriones resultantes son clasificados según su calidad. La evaluación de la calidad de los embriones toma en cuenta distintas características de morfología y la evolución del embrión a lo largo de los días que permanecen en cultivo (véase (14) para las definiciones y métodos para determinar la calidad de un embrión). Con base en esta clasificación de la calidad de los embriones, se propone a la pareja un número adecuado de embriones a ser transferidos al útero de la paciente. Los embriones evolutivos que no se transfieran al útero se criopreservan⁴ y, si no se ha logrado gestación, serán transferidos a la paciente antes de iniciar una nueva estimulación ovárica.

Transferencia de embriones

Luego de efectuada la inseminación en el término de 16 a 18 horas, se comprueba la fertilización. A las 12 horas de fertilización, el embrión obtenido se divide en dos células y continúa la división celular. Luego de 48 a 72 horas los embriones están listos para ser transferidos al útero. La transferencia de los embriones al útero puede realizarse en distintas fases, comenzando por la fase de cigoto y terminando con la de blastocisto que se forma entre el quinto y el sexto día post-fecundación. La transferencia de embriones es un procedimiento comparable a la toma de una citología, que se realiza en forma ambulatoria y no requiere analgesia, puesto que es indoloro. El procedimiento se hace en el consultorio del médico mientras la paciente está despierta. El médico introduce un catéter que contiene los embriones dentro de la vagina a través del cuello uterino hasta el interior del útero, todo bajo visión ecográfica continua.

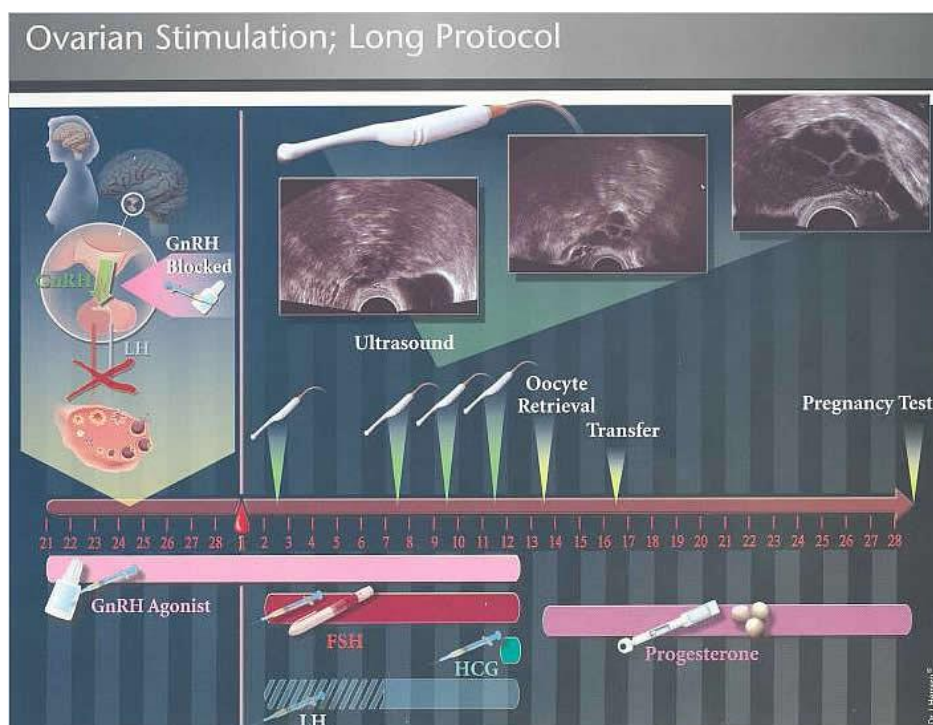
El número de embriones a transferir depende de las posibilidades calculadas para un posible embarazo, las que se establecen evaluando la calidad del embrión, el número de células, el ritmo de crecimiento y la edad de la paciente. La implantación de los

⁴ La criopreservación es la congelación o la vitrificación y el almacenamiento de gametos, cigotos, embriones o tejido gonadal (1).

embriones, proceso mediante el cual estos se anidan en la capa interna del útero, sólo ocurrirá en días posteriores y la prueba de embarazo se realizará unos 14 días después de la punción.

En la Figura 1 se presenta un diagrama de este tipo de protocolo y en la Tabla 2 se describe este protocolo.

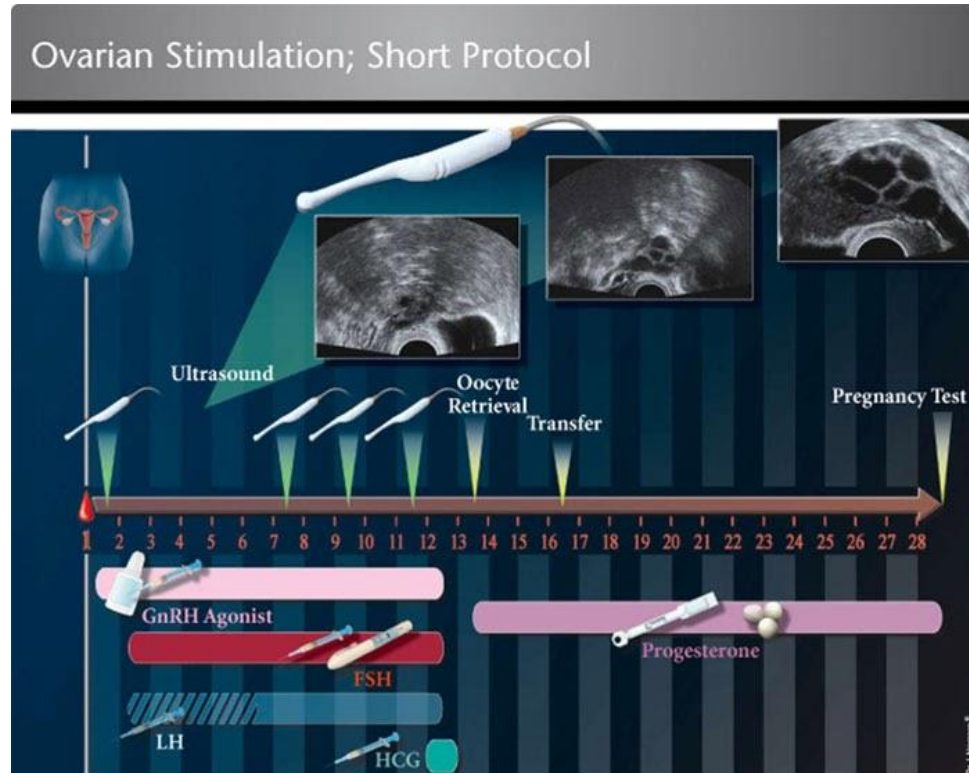
Figura 1. Protocolo largo de estimulación ovárica



Fuente: Atlas Interactivo de la Reproducción Asistida, Centro de Reproducción Asistida de la Clínica Sagrada Familia Barcelona.

En el caso de mujeres con respuesta pobre de sus ovarios, se ha desarrollado el llamado protocolo corto. Con este protocolo, se comienza la estimulación con un agonista de la GnRH y se inicia temprano en el ciclo menstrual (día 1 o 2 del ciclo) para aprovechar la liberación inicial de las gonadotropinas almacenadas de la glándula pituitaria. Este protocolo resulta en menos óvulos maduros que recolectar, pero tiene un papel importante en las mujeres que no logran producir óvulos maduros después de etapa de supresión ovárica en el protocolo largo. Es usual, entonces este protocolo en mujeres pobre respondedoras (14,23,24). En la Figura 2 se presenta un esquema de este tipo de protocolo y en la Tabla 2 éste se describe.

Figura 2. Protocolo corto de estimulación ovárica



Fuente: Atlas Interactivo de la Reproducción Asistida, Centro de Reproducción Asistida de la Clínica Sagrada Familia Barcelona.

Por último, se encuentran las mujeres que tienen una alta respuesta a la estimulación ovárica. Las mujeres con síndrome de Ovario Poliquístico (SOP) producen una concentración muy alta de estradiol (más de 4000 pg/ml) y en consecuencia presentan muchos folículos de tamaño pequeño a medianos y muy pocos folículos maduros. Estos grupos de mujeres deben ser tratados de manera óptima utilizando un protocolo antagonistas de la GnRH (ver Tabla 2), de lo contrario están en muy alto riesgo de SHEO y el éxito del ciclo de FIV se reduce ya que hay menos óvulos de buena calidad y la concentración muy alta de estradiol puede interferir con la implantación embrionaria. Los pacientes de alta respuesta responden bien con una dosis baja de agonista de GnRH y sólo 1 o 2 ampollas de gonadotropina al inicio de la porción de estimulación del ciclo. El monitoreo del ciclo es obligatorio para este grupo de pacientes (14,23,24,27,32).

Tabla 2. Descripción de la Tecnologías de FIV/ICSI

Tipo de tecnología	Nombre de tecnología	Descripción (unidades, frecuencia, tiempo)
Tecnologías evaluadas – nueva	Fertilización in vitro con o sin ICSI	<u>Protocolo largo</u> 1. Agonista de la GnRH: – Dosis: 75 - 100 UI – Frecuencia: 1 dosis x día. – Duración: 20 días. 2. Hormona folículo estimulante (FSH): – Dosis: 75 -100 UI. – Frecuencia: 1 dosis x día. – Duración: 11 días. 3. Hormona luteinizante (LH): – Dosis: 75 -100 UI. – Frecuencia: 1 dosis x día. – Duración: 11 días. 4. Gonadotropina coriónica humana: – Dosis: 5000 UI. – Frecuencia: 1 dosis x día. – Duración: 1 día. 5. Progesterona: – Dosis: 50 mg. – Frecuencia: 1 dosis x día. – Duración: 14 días.
Tecnologías evaluadas – nueva	Fertilización in vitro con o sin ICSI	<u>Protocolo antagonistas</u> 1. Agonista de la GnRH: Dosis: 150 - 200 UI Frecuencia: 1 dosis x día. Duración: 11 días. 2. Hormona folículo estimulante (FSH): Dosis: 75 -100 UI. Frecuencia: 1 dosis x día. Duración: 11 días. 3. Hormona luteinizante (LH): Dosis: 75 -100 UI. Frecuencia: 1 dosis x día. Duración: 11 días. 4. Gonadotropina coriónica humana: Dosis: 5000 UI. Frecuencia: 1 dosis x día. Duración: 1 día. 5. Progesterona: Dosis: 50 mg. Frecuencia: 1 dosis x día. Duración: 14 días.
Tecnologías evaluadas – nueva	Fertilización in vitro con o sin ICSI	<u>Protocolo antaginistas GnRH</u> 1. Antagonista de la GnRH: – Dosis: 75 - 100 UI – Frecuencia: 1 dosis x día. – Duración: 6 días. 2. Hormona folículo estimulante (FSH):

Tipo de tecnología	Nombre de tecnología	Descripción (unidades, frecuencia, tiempo)
		<ul style="list-style-type: none"> – Dosis: 75 -100 UI. – Frecuencia: 1 dosis x día. – Duración: 10 días. 3. Gonadotropina coriónica humana: <ul style="list-style-type: none"> – Dosis: 5000 UI. – Frecuencia: 1 dosis x día. – Duración: 1 día. 4. Progesterona: <ul style="list-style-type: none"> – Dosis: 50 mg. – Frecuencia: 1 dosis x día. – Duración: 14 días.

Algunas pacientes tienen una respuesta mayor o más rápida que otras frente a las mismas dosis de gonadotropinas. En algunos casos se presenta el SHEO. Para la prevención y el reconocimiento del síndrome de hiperestimulación es necesaria la realización frecuente y puntual de los controles ecográficos u hormonales durante el tratamiento, antes de concluirlo. De otra parte, también debe hacerse un balance entre las posibilidades reales de embarazo que ofrece el tratamiento de fertilización in vitro y el aumento en las posibilidades de embarazos múltiples. Estos son los mayores riesgos de los tratamientos FIV con o sin ICSI.

Medicamentos

Las TRA hacen uso de medicamentos, principalmente en la fase de estimulación ovárica. Entre ellos se encuentran el citrato de clomifeno, la metformina, las gonadotropinas (que incluyen la hormona folículo estimulante (FSH), la hormona luteinizante (LH), la hormona coriónica humana (hCG) y la gonadotropina menopáusica humana (HMG)), los agonistas de la dopamina, la hormona liberadora de la gonadotropina (GnRH), los agonistas de la GnRH, los antagonistas de la GnRH y los inhibidores de la aromatasa. Estas tecnologías se describen en la Tabla 25 en el Anexo.

Métodos de costeo de los tratamientos

La estimación de los costos de los tratamientos de IIU y FIV/ICSI se realizó a partir de la metodología de construcción de casos tipo. El caso tipo refleja la variabilidad clínica, el comportamiento futuro y el patrón de intensidad en el uso de los servicios y las diferentes tecnologías en salud, en distintos niveles de atención, guardando correspondencia con la perspectiva y el horizonte temporal del SGSSS (33). El caso tipo de tratamiento se estableció con base en

- Revisión de GPC
- Expertos clínicos
- Consulta a centros de medicina reproductiva en el país

Se eligió esta metodología en la medida en que, en nuestro criterio, es la que mejor se ajusta para abordar los tratamientos de infertilidad, que se realizan con un enfoque individual, adaptando las normas generales de conducta al caso particular de cada pareja y a los resultados de las pruebas que se van practicando a lo largo del tratamiento y a las características asociadas a las condiciones de edad y otras específicas de las parejas que se someten a ellos.

El caso tipo de IIU se compone de tres fases:

- Estimulación ovárica controlada
- Selección de la muestra y la capacitación espermática
- Inseminación artificial

El caso tipo de FIV/ICSI se compone de cinco fases:

- Estimulación ovárica controlada
- Selección de la muestra y la capacitación espermática
- Aspiración folicular
- Fertilización in vitro/inyección intracitoplasmática (IVF/ICSI)
- Transferencia de embriones

Estas fases describen bien los dos tratamientos abordados en el estudio, de acuerdo con las GPC (3,18,20,34,35) y los expertos clínicos consultados. En los casos contruidos se tuvieron en cuenta los siguientes factores determinantes de los costos:

- Costo de medicamentos
- Costo de procedimientos
- Costo de pruebas, insumos y materiales

También se contactaron 22 centros de medicina reproductiva en el país con el propósito de obtener información de primera mano de quienes realizan tratamientos de medicina reproductiva. La información solicitada estuvo encaminada a establecer el número y costo de recursos utilizados en los tratamientos de infertilidad mencionados y en sus distintas fases, como personal sanitario interviniente, procedimientos e insumos y materiales utilizados en los tratamientos. En el caso de los medicamentos se solicitó incluir información especificando

- Indicación
- Principio activo
- Forma farmacéutica
- Concentración
- Dosis de utilización
- Frecuencia de administración

De los centros contactados, 6 de ellos centros suministraron información. De esta información se determinaron los recursos humanos, farmacológicos (por vía de los protocolos de estimulación ovárica principalmente) y los procedimientos utilizados en los tratamientos bajo estudio.

También se estimó la población que puede tener la condición de infertilidad en Colombia, insumo necesario para el cálculo del impacto fiscal. A continuación, se describen los procedimientos de estimación de costos y población, comenzando por esta última.

Población objeto del estudio

La población de análisis está constituida por parejas en edad fértil con diagnóstico de infertilidad. Si bien la capacidad reproductiva masculina es más prolongada en el tiempo y, al igual que la femenina, decae con la edad, la capacidad reproductiva general de la población se ve restringida por la capacidad reproductiva de las mujeres en edad fértil, es decir, de aquellas en un rango de edad de 15 a 49 años (36). En consecuencia, la población con que se parte para el AIF son parejas conformadas por hombre y mujer en edad fértil.

Para calcular el número de parejas con infertilidad se realizó una búsqueda de Guías de Práctica Clínica nacionales e internacionales y de literatura especializada que reporten tasas de prevalencia e incidencia de infertilidad, en lo posible lo más desagregadas en función de edad, sexo y asociada a otras condiciones que afectan la fertilidad de una pareja.

Revisión de guías de práctica clínica

En la página web que compila las GPC contratadas por MinSalud (gpc.minsalud.gov.co) se constató que aún no se ha producido ninguna guía sobre problemas relacionados con infertilidad. Se buscaron Guías de Práctica Clínica internacionales, siguiendo los términos de búsqueda “Clinical and practice and guidelines and infertility and treatment” y varias de

sus combinaciones en LILACS, PUBMED y Google Académico. Los resultados se reseñan en la Tabla 3.

Tabla 3. Guías de Práctica Clínica para el tratamiento de Infertilidad

GUÍA LOCAL			
Título	Fuente – Año	Autor(es)	Información
No existente	No existente	No existente	No existente
GUÍAS INTERNACIONALES			
Título	Fuente – Año	Autor(es)	Información
Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems.	National Institute for Health and Clinical Excellence, disponible en https://www.nice.org.uk/guidance/cg156?unlid=106210641220161014104436 Febrero 2013 Actualización 2016	National Collaborating Centre for Women's and Children's Health and Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Commissioned by the National Institute for Health and Clinical Excellence.	Prevalencia: a) General: 1 en 7 parejas o 14% aprox. b) Causas principales: – Desórdenes ovulatorios: 25% – Daño tubárico: 20% – Factores masculinos: 30% – Desórdenes uterinos y perinatales: 10% – Mixto: 40% – Inexplicada: 25% c) Por rangos de edad de la mujer: – 25-20 años: 5.5% – 30-34 años: 9.4% – 35-39 años: 19.7%
Guía sobre Fertilidad para Equipos de Atención Primaria de la Salud.	Ministerio de Salud de la República Argentina, disponible en http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000731cnt-guia-fertilidad.pdf Diciembre 2015.	Belén Provenzano Castro, María Eugenia Otero, Mariana Artola, Monica Colusi, Luciana Kanterewicz y Maria Victoria Mansur.	Incidencia: factor – Masculino: 35% – Femenino: 35% – Mixto: 20% – Esterilidad sin causa aparente (ESCA): 10%. Prevalencia: Síndrome Ovario Poliquístico (SOP): 5-10% de las mujeres en edad reproductiva, 15-44 años.
Guía para el Estudio y Tratamiento de la Infertilidad.	Ministerio de Salud - Gobierno de Chile, Sociedad Chilena de Obstetricia y Ginecología, disponible en http://www.sochog.cl/guias-minsal/ Mayo 2015.	Fernando Zegers Hochschild, Cristián Campos Velásquez, Pablo Céspedes Pino, Verónica Chamy, Luigi Devoto Canessa, Javier Escalona Mondaca, Ricardo Pommer Tellez.	Prevalencia: en Chile – Infertilidad afecta 10,4% de las mujeres en edad fértil (15-44 años) al año de matrimonio. – Infertilidad afecta 4% de las parejas a los 8 años de matrimonio. – Internacional: 10-15% de las parejas. Factores: – Masculino: 35-40% – Femenino: 40-45% – Mixto: 20-30%

Guía de Reproducción Humana Asistida en el Servicio Andaluz de Salud	Servicio Andaluz de Salud, Dirección General de Asistencia Sanitaria, Subdirección de Programas y Desarrollo Servicio de Cartera de Servicios. Disponible en http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principales/documentosacc.asp?pagina=gr_reproduccion	Javier García Rotllán, Ana M. Carriazo Pérez de Guzmán, JM. Aldana Espinal.	Prevalencia: General: 12-25% Factores: <ul style="list-style-type: none"> – Masculino: 40% – Femenino: 40% – Mixto e idiopático: 5-28%
	2007		

Fuente: elaboración propia (3,18,20,34,35).

Revisión de literatura especializada

Para la búsqueda de literatura especializada sobre prevalencia e incidencia generales y por factores causales, se tuvieron en cuenta los resultados del informe de “Efectividad y seguridad de las tecnologías para la reproducción médicamente asistida en el tratamiento de parejas con diagnóstico de infertilidad en Colombia” (26). Adicionalmente, se realizó una búsqueda específica sobre información de incidencia y prevalencia de infertilidad en Colombia en Pubmed, LILACS y Google Académico, empleando los términos de búsqueda: infertility, fertility, prevalence, incidence y Colombia. La búsqueda se realizó el 22 de octubre y los resultados se presentan en la Tabla 4.

Tabla 4. Revisión de literatura especializada

Título	Fuente – Año	Autor(es)	Información																														
Prevalencia de causas de infertilidad en una clínica de nivel II de Cali, Colombia – 2002 a 2004	Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología; 59(1): 26-30, ene.-mar. 2008. Disponible en http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74342008000100004	Mondragón Cedeño, Alba Lucía	<u>Prevalencia de factores causales:</u> <ul style="list-style-type: none">– Desórdenes ovulatorios: 19.1%– Daño tubárico y peritoneal: 49.9%– Factores masculinos: 30%– Desórdenes uterinos: 4.7%– Combinación: 28.7%– Coital: 9.1%– Endometriosis: 6.7%– Cervical: 3.1%– Masculino: 21.7%– Inexplicada: 20.2%– Otros: 0.6%																														
Measuring infertility in populations: constructing a standard definition for use with demographic and reproductive health surveys.	Population Health Metrics 2012;10:17. Disponible en https://pophealthmetrics.biomedcentral.com/articles/10.1186/1478-7954-10-17	Maya N Mascarenhas, Hoiwan Cheung, Colin D Mathers and Gretchen A Stevens	Estudio demográfico. En mujeres de 20-49 años (Tabla 2): <u>Prevalencia infertilidad primaria:</u> <table><thead><tr><th>Año</th><th>Prev.</th><th>Muestra</th></tr></thead><tbody><tr><td>1990:</td><td>1.6%</td><td>2324</td></tr><tr><td>1995:</td><td>1.4%</td><td>4326</td></tr><tr><td>2000:</td><td>1.5%</td><td>4295</td></tr><tr><td>2005:</td><td>1.5%</td><td>14159</td></tr></tbody></table> <u>Prevalencia infertilidad secundaria:</u> <table><thead><tr><th>Año</th><th>Prev.</th><th>Muestra</th></tr></thead><tbody><tr><td>1990:</td><td>12.9%</td><td>1273</td></tr><tr><td>1995:</td><td>13.2%</td><td>1655</td></tr><tr><td>2000:</td><td>15.9%</td><td>1433</td></tr><tr><td>2005:</td><td>15.9%</td><td>4591</td></tr></tbody></table>	Año	Prev.	Muestra	1990:	1.6%	2324	1995:	1.4%	4326	2000:	1.5%	4295	2005:	1.5%	14159	Año	Prev.	Muestra	1990:	12.9%	1273	1995:	13.2%	1655	2000:	15.9%	1433	2005:	15.9%	4591
Año	Prev.	Muestra																															
1990:	1.6%	2324																															
1995:	1.4%	4326																															
2000:	1.5%	4295																															
2005:	1.5%	14159																															
Año	Prev.	Muestra																															
1990:	12.9%	1273																															
1995:	13.2%	1655																															
2000:	15.9%	1433																															
2005:	15.9%	4591																															

Título	Fuente – Año	Autor(es)	Información												
Infecundity, infertility, and childlessness in developing countries.	Demographic and Health Surveys (DHS) Comparative Reports No. 9. 2004. Disponible en http://www.who.int/reproductivehealth/publications/infertility/DHS_9/en/	Shea O. Rutstein, Iqbal H. Shah for ORC Macro and the World Health Organization	<p>Estudio demográfico. Se informan prevalencias de infertilidad primaria y secundaria por rangos de edad quinquenales para mujeres entre 15 y 49 años de edad y para varios países en desarrollo. En esta tabla se reportan los datos de Colombia con una muestra de 11.585 mujeres en estudio realizado en el año 2000.</p> <p><u>Prevalencia infertilidad primaria:</u></p> <p>Sin embarazo</p> <table><tr><td><u>Año</u></td><td><u>15-49</u></td><td><u>25-49</u></td></tr><tr><td>2004:</td><td>20.7%</td><td>7.7%</td></tr></table> <p>Con embarazo sin nacido vivo</p> <table><tr><td><u>Año</u></td><td><u>15-49</u></td><td><u>25-49</u></td></tr><tr><td>2004:</td><td>25.8%</td><td>9.6%</td></tr></table>	<u>Año</u>	<u>15-49</u>	<u>25-49</u>	2004:	20.7%	7.7%	<u>Año</u>	<u>15-49</u>	<u>25-49</u>	2004:	25.8%	9.6%
<u>Año</u>	<u>15-49</u>	<u>25-49</u>													
2004:	20.7%	7.7%													
<u>Año</u>	<u>15-49</u>	<u>25-49</u>													
2004:	25.8%	9.6%													
Defining infertility—a systematic review of prevalence studies	Human Reproduction Update, Vol.17, No.5 pp. 575–588, 2011.	S. Gurunath, Z. Pandian, Richard A. Anderson, and Siladitya Bhattacharya													

Fuente: elaboración propia.

Revisión de información en SISPRO

Se consultó la base de datos del Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO) para establecer los registros de personas atendidas por el sistema de salud colombiano a quienes se les ha diagnosticado infertilidad, de acuerdo con los filtros de la Tabla 5.

Tabla 5. Filtros de búsqueda SISPRO para infertilidad – Año 2015

Códigos CIE10	Nombre	Frecuencia reportada
N.46	Esterilidad en el varón	3.120
N.97*	Infertilidad femenina	11.920

* Incluye todas las aberturas del código CIE 10.
Fuente: elaboración propia con base en SISPRO.

Se reportaron 3.120 usuarios (pacientes) varones y 11.920 mujeres con problemas de infertilidad atendidos a lo largo del año 2015, para un total de 15.040 en el rango de edad de 18 a 49 años. De estos casos no es posible determinar cuántos son nuevos y cuántos corresponden a identificados previamente, lo que constituye una limitación de esta fuente de información.

Discusión de hallazgos y datos empleados en el análisis

La información sobre prevalencia e incidencia de la infertilidad reportada en la literatura es variable, pues el rango de prevalencia oscila entre 8% y 25% de las parejas en edad reproductiva, 15-49 años. No obstante, cabe anotar que tal variabilidad en parte está asociada a diferentes definiciones de fertilidad y los diferentes métodos que se han utilizado en estudios clínicos y demográficos. Con base en la literatura consultada, la información sobre prevalencia de infertilidad se resume en la Tabla 6, que incluye información para Colombia (2,3,5,6,35,37–40).

Tabla 6. Prevalencia de la Infertilidad según Fuente

Fuente	Mínima (%)	Máxima (%)	General (%)
<u>Reino Unido y algunos países desarrollados:</u>			
NICE			14,3
- 25-20 años	NR	NR	5,5
- 30-34 años	NR	NR	9,4
- 35-39 años	NR	NR	19,7
<u>España:</u>			
SEF	NR	NR	16,7
SAS	12,0	25,0	NR
<u>Chile:</u>			
Ministerio de Salud	NR	NR	10,4
<u>Canadá:</u>			
CADTH	8,0	16,0	NR
<u>Internacional:</u>			
WHO	10,0	15,0	NR
<u>Colombia:</u>			
Rutstein & Shah (2004)*	7,7	20,7	NR
Mascarenhas et al. (2012)**	1,5	15,9	NR

* La mínima corresponde a la estandarizada por edad en el rango de edad 25-49 años y la máxima a la estandarizada por edad en el rango de edad 15-49 años para Colombia.

** La mínima corresponde a la infertilidad primaria y la máxima a la infertilidad secundaria en Colombia.

NICE = National Institute for Health and Clinical Excellence, SEF = Sociedad Española de Fertilidad, SAS = Servicio Andaluz de Salud, CADTH = Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, WHO = World Health Organization, SISPRO = Sistema Integral de Información de la Protección Social.

Fuente: elaboración propia con base en (2,3,5,6,35,37-40).

De acuerdo con los resultados de la consulta en SISPRO se infieren que, asumiendo que todos los casos registrados correspondan efectivamente a verdaderos casos de infertilidad, la prevalencia de la enfermedad en Colombia sería extremadamente baja, de 0.03%, lo que no es congruente con la prevalencia reportada internacionalmente y no se tiene en cuenta para el cálculo de la población. En consecuencia, para el cálculo de la población objetivo de este análisis, se adoptan como tasas de prevalencia máxima y mínima las cifras de 15% y 8% que corresponden a las tasas medias en cada caso, de acuerdo con lo reportado en la Tabla 6 anterior, y que hacen parte del rango de prevalencias que se han estimado para Colombia.

Con base en la información anterior, podemos establecer el número de parejas con infertilidad en Colombia. En primer lugar, se parte de la población de mujeres en edad fértil, que se encuentran en un rango de edad 15-49 años. De estas mujeres, es necesario determinar cuántas se encuentran en una relación de pareja, es decir, cuántas de ellas son casadas o viven en unión libre. Una vez establecido el número de parejas, se deben descontar el número de parejas que a) no desean tener hijos y previenen embarazos mediante métodos anticonceptivos, y b) no desean tener hijos y al menos uno de los cónyuges se ha esterilizado. Se asume que estas parejas no pueden revertir el proceso de esterilización y son completamente infértiles.

En Colombia la población de mujeres en edad fértil, según información del Departamento Nacional de Estadística (DANE) en el año 2015 corresponde al 48,3% de la población total. Por otra parte, según la Encuesta Nacional de Demografía en Salud (ENDS) (41) en 2010 la proporción de mujeres casadas en la población total es de 19,4% mientras que las que viven en unión libre corresponde a 33,3%. Según esta misma fuente, las mujeres esterilizadas corresponden al 34,9% del total de mujeres casadas o en unión libre, los hombres esterilizados son el 3,4% y las mujeres que no desean tener hijos son el 31,8% de las mujeres casadas o en unión libre (41). En la Tabla 7 se reportan estos parámetros para el cálculo de la población objetivo.

Tabla 7. Parámetros para el cálculo de la población objetivo

	Parámetro (% de la población)
Mujeres Edad Fértil 18-49 años	48,3
Mujeres casadas	19,4
Mujeres en unión libre	33,3
Mujeres esterilizadas*	34,9
Hombres esterilizados*	3,4
Mujeres que no desean hijos**	31,8
Población estrato 1	22,3
Prevalencia infertilidad max***	8,0
Prevalencia Infertilidad min***	1,0

* Incluye a mujeres casadas o en unión libre.

** Incluye a las mujeres casadas o en unión libre no esterilizadas que no desean hijos.

*** Proporción con base en parejas.

Fuente: cálculos propios con base en (36,41,42) y DANE.

Con base en las cifras anteriores, podemos estimar el número de parejas en edad fértil con diagnóstico de infertilidad. En primer lugar, se estima el número de parejas en edad fértil en Colombia (ver Tabla 8).

Tabla 8. Población Objetivo AIF – 2015

	Población
1. <u>Mujeres Edad Fértil (15-49 años)</u>	13.018.879
A. Mujeres casadas	2.525.663
B. Mujeres en unión libre	4.335.287
2. <u>Total parejas (A+B)</u>	6.860.949
C. Mujeres esterilizadas	2.394.471
D. Hombres esterilizados	233.272
E. Mujeres que no desean hijos	2.181.782
3. <u>Total parejas esterilizadas o que no desean hijos (C+D+E)</u>	4.809.525

4. <u>Número de parejas población objetivo</u> <u>(2 – 3)</u>	2.051.424
--	-----------

Fuente: cálculos propios con base en la Tabla 7.

Aplicando a esta población las tasas de prevalencia máxima y mínima de infertilidad, obtenemos que las parejas infértiles pueden ubicarse entre 164.114 y 307.714 como se presenta en la Tabla 9.

Tabla 9. Población con la condición de infertilidad en Colombia 2015

Parejas	
Número de parejas población objetivo	2.051.424
Prevalencia mínima infertilidad	8%
Prevalencia máxima infertilidad	15%
Número mínimo de parejas infértiles	164.114
Número máximo de parejas infértiles	307.714
Número de parejas infértiles estudio*	235.914
Número de parejas estrato 1	52.609

* Corresponde al promedio entre el máximo y el mínimo de parejas.

Fuente: cálculos propios con base en las Tablas 7 y 8 anteriores.

En este estudio se trabaja con la población promedio dadas por las prevalencias mínima y máxima, lo que representa un total estimado de 235.914 parejas con problemas de infertilidad en Colombia en el año 2015.

Ahora bien, en la medida en que la infertilidad es una condición que no pone en riesgo ni el derecho a la salud o la vida (al respecto véase la jurisprudencia de la Corte Constitucional analizada en (15)) ni compromete la seguridad y estabilidad financiera de una familia, eventualmente sólo las parejas de menores recursos tendrían cobertura de los tratamientos de infertilidad. Tales hogares o familias corresponden a los conformados por parejas en estrato socioeconómico bajo-bajo y bajo o estrato 1, que contiene al 22.3% del total hogares en Colombia (43).

En síntesis, al contrastar las diferentes fuentes de información expuestas anteriormente, la información suministrada por SISPRO es la menos precisa debido a problemas de identificación y discriminación de los casos nuevos de los ya existentes. Se toma entonces la decisión de emplear los datos calculados en la Tabla 9 y la población objetivo con la condición de infertilidad con que se trabajará en este estudio es de 52.609 parejas.

Personal sanitario

Los tratamientos de medicina reproductiva son procesos complejos y delicados, donde cada paso ha de realizarse de forma precisa, en el que interviene un conjunto de profesionales todos ellos altamente capacitados, en la medida en que tratan con el ciclo

reproductivo humano y su capacidad para hacerlo regular, predecible y poder intervenirlo de manera oportuna, más aun en los tratamientos de alta complejidad, en los que se manipulan gametos, con el propósito de generar un embrión y un embarazo que, en lo posible, llegue a buen término. Así, por lo general en un ciclo estándar intervienen un ginecólogo o ginecobstetra, frecuentemente con subespecialidad en endocrinología reproductiva o infertología, quien es el encargado de coordinar el tratamiento; también intervienen embriólogos e infertólogos en los procesos de capacitación de la muestra espermática. En la Tabla 10 se presentan los especialistas y el número de ellos que interviene en un tratamiento estándar.

Tabla 10. Personal Sanitario en Tratamientos de Reproducción Asistida

Personal Sanitario	Número
Ginecólogo/Ginecobstetra	1-2
Embriólogo	1
Anestesiólogo	1
Psicólogo	1
Enfermeras/auxiliares enfermería	1-2
Otros*	1

* A veces, dependiendo del tipo de tratamiento realizado y del centro de medicina reproductiva, puede intervenir un andrólogo o un biólogo o un infertólogo.

Fuente: elaboración propia con base en (3,18,20,34,35) e información de centros de medicina reproductiva.

De otra parte, la dificultad de tener hijos, cuando existe un deseo claro de tenerlos, resulta ser una de las situaciones más difíciles que debe abordar tanto la persona como la pareja afectada. Los individuos en esta situación se ven enfrentados, en muchas ocasiones, a una crisis que genera angustia y sentimientos de pérdida y frustración importantes. Por esto, los tratamientos incluyen alguna clase de acompañamiento psicológico. En síntesis, un tratamiento de medicina reproductiva estándar puede estar conformado por un equipo de por lo menos cinco profesionales de la salud.

Medicamentos asociados a los tratamientos IIU y FIV/ICSI

Como ya se ha mencionado, existen diferentes técnicas para estimular la ovulación, todas asociadas a un protocolo de administración de fármacos. Cuando la pareja se encuentra ante una instancia de tratamiento de IIU la práctica actual se ha decantado por dos protocolos de estímulo a la ovulación con gonadotropinas utilizado en aproximadamente en 80% de las inseminaciones y otro con citrato de clomifeno, que cubre el 20% restante de aquellas, de acuerdo con el criterio de expertos. Esta práctica está asociada a los resultados disponibles, según los cuales es posible que las gonadotropinas sean los fármacos más efectivos cuando la IIU se combina con la estimulación ovárica (26). Cuando se administran gonadotropinas su aplicación suele ser diaria y se recomiendan los protocolos de dosis bajas en la medida en que las tasas de embarazo no son diferentes de las obtenidas con regímenes de dosis altas y se limitan las posibilidades de que ocurran efectos negativos de la estimulación ovárica, como los embarazos múltiples y

el SHEO. Por su parte, convencionalmente desde hace 50 años se ha utilizado el citrato de clomifeno. Sin embargo, con el citrato de clomifeno se logran embarazos en la mitad de los casos de infertilidad inexplicada o asociada a endometriosis leves o a factor masculino leve y tiene una alta tasa de pérdidas de embarazo (26), por lo que se utiliza menos en tratamientos de IIU. La Tabla 11 presenta esos protocolos.

Tabla 11. Protocolos de Estimulación Ovárica Utilizados en Tratamientos IIU.

Protocolos	Dosis (día)	Frecuencia
Protocolo Citrato de Clomifeno		
Citrato de Clomifeno	50-100mg	5 días
Gonadotropina Coriónica Humana (hCG)	5000 IU	1 día
Progesterona	100mg	15 días
Protocolo Gonadotropinas		
Hormona Folículo Estimulante (FSH)	75-100 IU	3 días
Hormona Luteinizante (LH)	75-100 IU	3 días
Gonadotropina Coriónica Humana (hCG)	5000 IU	3 días
Progesterona	100mg	15 días

Por su parte, los protocolos de estimulación ovárica en tratamientos FIV/ICSI están asociados al nivel de respuesta de las pacientes a dicha estimulación, la cual generalmente se gradúa en tres niveles: probrerespondedoras, normorespondedoras e hiperrespondedoras. Existen múltiples definiciones acerca de lo que constituye una baja respuesta y aún no hay consenso sobre su definición. La mayoría de los autores están de acuerdo que menos de tres folículos el día de la administración de hCG, niveles bajos de estradiol o una recuperación menor a tres ovocitos constituye baja respuesta (5,18). Tampoco resulta fácil definir el grupo de pacientes hiperrespondedoras, y se ha sugerido que pueden caracterizarse por el nivel de estradiol en el día de aplicación hCG y por el número de ovocitos recuperados (5,18). En el caso de las probrerespondedoras pueden utilizarse los protocolos de gonadotropinas a dosis altas y el llamado protocolo corto. En el caso de las hiperrespondedoras se recomienda el protocolo de antagonistas de la GnRH. Para las normorespondedoras una opción corriente es el llamado protocolo largo. La Tabla 12 presenta esos protocolos.

Tabla 12. Protocolos de Estimulación Ovárica Utilizados en Tratamientos FIV/ICSI

Protocolos	Dosis (día)	Frecuencia
Protocolo Gonadotropinas		
Hormona Folículo Estimulante (FSH)	150-200 IU	3 días
Hormona Luteinizante (LH)	150-200 IU	3 días
Gonadotropina Coriónica Humana (hCG)	5000 IU	3 días
Progesterona	100 mg	100mg
Protocolo Corto		
Agonista de la hormona liberadora de Gonadotropina (GnRH)	150-200 IU	11 días
Hormona Folículo Estimulante (FSH)	150-200 IU	11 días
Hormona Luteinizante (LH)	150-200 IU	11 días
Gonadotropina Coriónica Humana (hCG)	5000 IU	1 día
Progesterona	50-100 mg	15 días
Protocolo Largo		
Agonista de la hormona liberadora de Gonadotropina (GnRH)	75-100 IU	20 días
Hormona Folículo Estimulante (FSH)	75-100 IU	11 días
Hormona Luteinizante (LH)	75-100 IU	11 días
Gonadotropina Coriónica Humana (hCG)	5000 IU	1 día
Progesterona	50-100 mg	15 días
Protocolo Antagonistas		
Antagonista de la hormona liberadora de Gonadotropina (GnRH)	0,25 mg	6 días
Hormona Folículo Estimulante (FSH)	75-100 IU	10 días
Gonadotropina Coriónica Humana (hCG)	5000 IU	1 día
Progesterona	50-100 mg	15 días

Precio promedio por unidad mínima de concentración de los medicamentos

Entre las tecnologías farmacológicas bajo estudio se consideran específicamente las siguientes: el citrato de clomifeno; la gonadotropina coriónica, que corresponde a la hCG; la folitropina alfa y la folitropina beta, que corresponden a FSH; la lutropina alfa, que corresponde a la LH; el acetato de leuprolide y el acetato de goserelina, que son agonistas de la hormona liberadora de Gonadotropina; el acetato de ganirelix que es un antagonista de la hormona liberadora de Gonadotropina y la Progesterona. Todas estas tecnologías se expresan en unidades internacionales (IU) excepto citrato de clomifeno, el acetato de leuprolide, el acetato de goserelina y el acetato de ganirelix, cuyas unidades básicas son mg. Los precios ponderados de estos medicamentos se basan en la información del SISMED para el año 2015 y se calcularon los valores mínimo, promedio y máximo ponderados, en pesos colombianos de ese año, siguiendo las directrices del

Manual de Análisis de Impacto Presupuestal del IETS. En la Tabla 13 se presentan los resultados de ese ejercicio⁵.

⁵ Información más detallada de estos cálculos se puede ver en el Anexo.

Tabla 13. Precios de los Medicamentos para TRA.

Medicamento	Forma Farmaceutica	CUM	Precio mínimo	Precio promedio	Precio máximo	Participación de mercado	Precio unitario mínimo ponderado	Precio unitario promedio ponderado	Precio unitario máximo ponderado
CITRATO DE CLOMIFENO-MG	TABLETAS	19932604-1	267.190	269.056	271.801	45%	80,42	80,98	81,80
	TABLETAS	20016201-2	62.284	63.217	72.077	55%	68,33	69,35	79,07
			329.475	332.273	343.879	100%	148,75	150,33	160,88
GONADOTROPINA CORIONICA-IU	AMPOLLAS	19982966-1	123.326	150.752	180.821	15%	1,27	1,55	1,85
	AMPOLLAS	19982966-2	43.866	45.005	47.241	25%	2,20	2,25	2,37
	AMPOLLAS	20035161-4	48.677	52.543	56.751	10%	0,95	1,02	1,10
	AMPOLLAS	55338-2	46.985	50.029	51.650	50%	4,68	4,99	5,15
			262.854	298.329	336.463	100%	9,09	9,81	10,47
FOLITROPIN ALFA-IU	POLVO LIOFILIZADO	19925728-1	1.859.200	1.859.200	1.859.200	3%	44,59	44,59	44,59
	SOLUCION	19950133-1	537.600	537.600	537.600	14%	257,84	257,84	257,84
	SOLUCION	19950133-2	518.827	518.827	518.827	5%	93,31	93,31	93,31
	SOLUCION	19950134-2	793.309	799.418	806.400	16%	279,02	281,17	283,63
	SOLUCION	19950135-2	1.023.435	1.184.171	1.398.485	4%	45,00	52,06	61,48
	POLVO LIOFILIZADO	226582-1	134.400	134.400	134.400	22%	386,76	386,76	386,76
	POLVO LIOFILIZADO	226582-2	133.824	133.824	133.824	36%	64,18	64,18	64,18
			5.000.595	5.167.440	5.388.736	100%	1.170,70	1.179,92	1.191,80
FOLITROPIN BETA-IU	SOLUCION	19912885-1	105.000	105.000	105.000	11%	114,13	114,13	114,13
	SOLUCION	19912888-1	52.500	52.916	53.436	27%	281,81	284,05	286,84
	SOLUCION	19929481-2	630.000	642.726	650.787	28%	292,35	298,26	302,00
	SOLUCION	19929482-2	315.000	318.235	322.603	34%	361,71	365,42	370,44
						100%	1.050,00	1.061,85	1.073,40
LUTROPINA ALFA-IU	POLVO LIOFILIZADO	20013332-1	384.800	384.800	384.800	100%	5.130,67	5.130,67	5.130,67
			384.800	384.800	384.800	100%	5.130,67	5.130,67	5.130,67
LEUPROLIDE ACETATO-IU	POLVO LIOFILIZADO	19926876-1	44.833	57.893	75.202	16%	1.793,32	2.315,73	3.008,07

Medicamento	Forma Farmaceutica	CUM	Precio mínimo	Precio promedio	Precio máximo	Participación de mercado	Precio unitario mínimo ponderado	Precio unitario promedio ponderado	Precio unitario máximo ponderado
	POLVO LIOFILIZADO	19927034-1	17.735	22.462	34.261	24%	236,47	299,49	456,82
	POLVO LIOFILIZADO	19932710-1	59.698	68.729	86.134	42%	795,97	916,38	1.148,45
	POLVO LIOFILIZADO	19998293-1	106.698	112.811	127.464	17%	4.267,91	4.512,46	5.098,56
			228.964	261.895	323.060	100%	7.093,67	8.044,06	9.711,89
GOSRELIN MG	SOLUCION	47155-1	2.257	2.257	2.257	1%	627,08	627,08	627,08
	SOLUCION	47155-3	1.268.715	1.298.473	1.321.327	99%	352.420,73	360.686,90	367.035,22
			1.270.972	1.300.730	1.323.584	100%	353.047,81	361.313,98	367.662,30
GANIRELIX MG	IMPLANTES	19917834-1	108.150	108.603	109.358	100%	432.600,00	434.411,36	437.430,29
			108.150	108.603	109.358	100%	432.600,00	434.411,36	437.430,29
PROGESTERONA MG	GEL	19903566-1	3.290	4.343	4.992	9%	4,11	5,43	6,24
	CAPSULA BLANDA	19906703-4	1.321	1.817	2.254	4%	0,44	0,61	0,75
	CAPSULA BLANDA	19930589-3	3.363	5.734	7.062	19%	1,12	1,91	2,35
	CAPSULA BLANDA	19930589-4	1.141	2.259	2.978	3%	0,19	0,38	0,50
	CAPSULA BLANDA	19930589-5	1.300	1.547	1.577	1%	0,11	0,13	0,13
	CAPSULA BLANDA	19941124-1	4.719	5.836	10.397	19%	1,57	1,95	3,47
	CAPSULA BLANDA	19942690-2	7.172	12.345	21.400	27%	1,79	3,09	5,35
	GEL	20014986-4	553	553	553	0%	1,02	1,02	1,02
	CAPSULA BLANDA	20052406-1	181	196	212	0%	0,24	0,26	0,28
	CAPSULA BLANDA	20056205-3	2.415	2.854	3.500	5%	0,40	0,48	0,58
	CAPSULA BLANDA	20056207-3	3.633	4.075	6.798	12%	1,21	1,36	2,27
			29.088	41.559	61.723	100%	12,22	16,60	22,94

Procedimientos asociados a los tratamientos IIU y FIV/ICSI

Dentro de los costos de los tratamientos es necesario tener en cuenta los procedimientos que se realizan en desarrollo de los mismos, a saber: la selección de la muestra y capacitación espermática, ICSI, aspiración folicular, cultivo embrionario, transferencia embrionaria, vitrificación de embriones e insumos y materiales tanto para IIU como para FIV. Dentro de los insumos y materiales se encuentran las cajas de Petri, las cánulas y pajillas y demás elementos necesarios en esos procedimientos. A diferencia de procedimientos de aplicación universal, como por ejemplo las consultas a un especialista o la práctica de una prueba de embarazo, los procedimientos anteriores no se encuentran cubiertas por PBS, de manera que no están registradas en el Tarifario ISS 2001. En consecuencia, se procedió a estimar el costo de cada uno de ellos con base en la información reportada por los centros de medicina reproductiva que entregaron información. En la Tabla 14 se presentan los costos de esos procedimientos. Caben las siguientes observaciones:

- En el caso de la aspiración folicular y los insumos y materiales sólo un centro reportó los costos en que incurren al realizar los procedimientos, diferenciando entre los requeridos en IAC, en IAD y en FIV.
- Los costos de los procedimientos muestran una amplia variación, en factores de 3 a 4 veces entre el costo mínimo y el costo máximo. No es claro a qué obedece tal dispersión.

Tabla 14. Procedimientos asociados a las TMR

Procedimientos	Precio Mínimo	Precio Promedio	Precio Máximo
Procedimientos para IIU			
Selección de la muestra y capacitación espermática	85.000	130.745	200.000
Insumos y materiales IAC	61.500	293.951	600.000
Insumos y materiales IAD	641.323	641.323	641.323
Procedimientos para IVF			
Selección de la muestra y capacitación espermática	85.000	130.745	200.000
ICSI/ a	420.000	1.024.326	2.500.000
Aspiración folicular /b	1.951.815	1.951.815	1.951.815
Cultivo embrionario	950.000	1.067.165	1.220.000
Transferencia embrionaria	450.000	1.157.532	2.100.000
Vitrificación de embriones	400.000	1.041.529	1.980.000
Insumos y materiales	708.175	708.175	708.175

a) Incluye los costos asociados salarios u honorarios de los profesionales de la salud que intervienen en el proceso. b) Incluye los costos de servicios de anestesiología.

Respecto a los procedimientos que se encuentran cubiertos en el PBS, en la Tabla 15 se presentan los precios de los procedimientos más representativos, de acuerdo con el Tarifario ISS 2001.

Tabla 15. Procedimientos asociados a las TRA

Intervención o procedimiento	CUPS (si aplica)	Valor mínimo (ISS +25%)	Valor promedio (ISS +30%)	Valor máximo (ISS +48%)
Consultas de valoración especialista medicina reproductiva	890202	\$ 48.960	\$ 50.918	\$ 57.969
Consulta medicina general	890701	\$ 15.531	\$ 16.152	\$ 18.389
Consulta medicina especializada	890202	\$ 22.737	\$ 23.647	\$ 26.921
Consulta enfermería	890305	\$ 13.250	\$ 13.780	\$ 15.688
Consulta psicología primera vez	890208	\$ 6.050	\$ 6.292	\$ 7.163
Consulta psicología de seguimiento	890308	\$ 6.050	\$ 6.292	\$ 7.163
Espermograma bioquímico	903013	\$ 27.033	\$ 28.114	\$ 32.006
Ecografía pelvis y genitales femeninos	881432	\$ 25.156	\$ 26.163	\$ 29.785
Ultrasonografía pélvica ginecológica	881403	\$ 53.095	\$ 55.219	\$ 62.864
Prueba de VIH AG/AB (Prueba Presuntiva)	906249	\$ 25.958	\$ 26.996	\$ 30.734
Aspiración folicular percutánea de ovario	659110	\$ 98.286	\$ 102.217	\$ 116.370
Aspiración folicular de ovario por laparoscopia	659120	\$ 118.408	\$ 123.144	\$ 140.195
Prueba de Serología (Prueba no Trepomenica) VDRL en Suero	906916	\$ 4.219	\$ 4.388	\$ 4.995
Prueba de Hepatitis C, Anticuerpo (Anti-HVC)	906225	\$ 40.130	\$ 41.735	\$ 47.514
Prueba de Hepatitis B, Antígeno de Superficie (Ag HBs)	906318	\$ 28.443	\$ 29.580	\$ 33.676
Prueba de embarazo	904508	\$ 16.409	\$ 17.065	\$ 19.428
Prueba de estradiol	904503	\$ 27.033	\$ 28.114	\$ 32.006
Prueba estimulante de tiroides (THS)	904902	\$ 25.065	\$ 26.068	\$ 29.677
Prueba de prolactina basal	904108	\$ 24.910	\$ 25.906	\$ 29.493
Prueba hormona FSH	904105	\$ 30.363	\$ 31.577	\$ 35.949
Prueba hormona FSH y L pre y post GnRH	904106	\$ 247.865	\$ 257.780	\$ 293.472
Prueba hormona L	904107	\$ 31.750	\$ 33.020	\$ 37.592
Consulta preanestésica	I39144	\$ 6.818	\$ 7.090	\$ 8.072
Hospitalización general baja complejidad	S11102	\$ 61.137	\$ 63.583	\$ 72.386

Costo estimado de los tratamientos

Con la información anterior ya se está en posición de establecer el costo estimado de un tratamiento IIU y de uno FIV/ICSI, en pesos colombianos de 2015. En la Tabla 16 se presentan los costos estimados de los tratamientos de baja complejidad diferenciando por protocolos de gonadotropinas y de clomifeno y por los realizados son semen de cónyuge/pareja o donante. Se aprecia que estos últimos son más costosos como consecuencia de los costos adicionales asociados a la obtención de material por donación. También resulta claro que el protocolo de gonadotropinas es consistentemente más costoso en razón de dos factores principalmente: primero, los medicamentos (gonadotropinas), utilizados en los primeros, son más costosos que el clomifeno utilizado en los segundos (ver Tabla 13) y, segundo, se utilizan con mayor intensidad (ver Tablas 25 – 31 en los anexos). La diferencia en costos, promedio, es de 133% en el caso IAC y de 125% de IAD.

Tabla 16. Costo estimado de los tratamientos de infertilidad de baja complejidad

TRATAMIENTO	Total mínimo	Total promedio	Total máximo
IAC			
IAC-Protocolo Gonadotropinas	2.241.640	2.544.391	2.986.303
IAC-Protocolo Clomifeno	677.523	1.094.490	1.769.450
IAD			
IAC-Protocolo Gonadotropinas	2.821.463	2.891.763	3.027.626
IAC-Protocolo Clomifeno	1.113.338	1.283.818	1.599.549

Por parte de los tratamientos de alta complejidad, se observa que los costos de un tratamiento pueden variar de manera importante dependiendo del tipo de protocolo utilizado, elección que a su vez depende del tipo de paciente (ver Tabla 18). Por lo general, las pacientes pobrarespondedoras e hiperrespondedoras enfrentan tratamientos más costosos. Los protocolos corto y largo, basados en gonadotropinas, son los más costosos. En ambos se hace uso intenso de la medicación, tanto en dosis como en frecuencias (ver Tablas 12 y 13). Pese a esto, nótese que las diferencias en costos entre los tratamientos que requieren de ISCI no es sustancialmente mayor respecto de los que no lo requieren, en promedio de aproximadamente 5%.

Tabla 17. Costo estimado de los tratamientos de infertilidad de alta complejidad

TRATAMIENTO	Total mínimo	Total promedio	Total máximo
Protocolo Antagonistas GnRH			
FIV	6.551.137	8.095.571	10.276.257
FIV/ICSI	6.971.137	9.119.897	12.776.257
Protocolo Largo			
FIV	20.816.869	24.026.625	29.126.598
FIV/ICSI	21.236.869	25.050.950	31.626.598
Protocolo Gonadotropinas			
FIV	8.294.240	9.833.185	12.005.940
FIV/ICSI	8.714.240	10.857.511	14.505.940
Protocolo Corto			
FIV	22.294.625	25.410.709	30.346.964
FIV/ICSI	22.714.625	26.435.035	32.846.964

En las Tablas 18 y 19 se presentan de manera desagregada los protocolos correspondientes a un tratamiento IAC y un tratamiento FIV/ICSI ambos con base en gonadotropinas. En ellos queda patente la importancia de los medicamentos y los procedimientos practicados por el personal sanitario altamente calificado en el costo de los tratamientos. En el caso de los medicamentos estos representan entre la tercera parte y mitad del costo total. En cuanto a los procedimientos, estos son de mayor relevancia en los tratamientos de alta complejidad, en los que pueden representar dos terceras partes del costo total. Los cálculos realizados para cada protocolo pueden consultarse en el Anexo.

Tabla 18. Costo estimado de un tratamiento de IAC-Protocolo gonadotropinas

VARIABLE	Dosis (día)	Unidades	Frecuencia*	Precio Base ISS	Precio mínimo	Precio promedio	Precio máximo	Total mínimo	Total promedio	Total máximo
Medicamentos								1.708.126	1.717.200	1.728.077
Hormona Folículo Estimulante (FSH)	88	UI	3	NA	1.171	1.180	1.192	307.310	309.729	312.847
Hormona Luteinizante (LH)	88	UI	3	NA	5.131	5.131	5.131	1.346.800	1.346.800	1.346.800
Gonadotropina Coriónica Humana (hCG)	5.000	UI	1	NA	9	10	10	45.464	49.050	52.369
Progesterona	50	mg	14	NA	12	17	23	8.552	11.621	16.061
Procedimientos**								85.000	130.745	200.000
Selección de la muestra y capacitación espermática	NA	NA	1	NA	85.000	130.745	200.000	85.000	130.745	200.000
Pruebas, insumos y materiales***								448.515	696.446	1.058.226
Valoración especialista medicina reproductiva	NA	1	1	39.428	49.285	51.257	58.354	49.285	51.257	58.354
Consulta especializada	NA	1	5	10.978	13.722	14.271	16.247	68.612	71.356	81.236
Consulta enfermería	NA	1	2	3.602	4.503	4.683	5.331	9.006	9.366	10.663
Consulta Psicología	NA	1	3	4.839	6.049	6.291	7.162	18.147	18.873	21.486
Ecografías	NA	1	1	20.125	25.157	26.163	29.785	25.157	26.163	29.785
Ecografías transvaginales	NA	1	4	20.125	25.157	26.163	29.785	100.627	104.652	119.142
VIH AG/AB (Prueba Presuntiva)	NA	1	1	20.766	25.958	26.996	30.734	25.958	26.996	30.734

Serología (Prueba no Trepomenica) VDRL en Suero	NA	1	1	3.843	4.804	4.996	5.688	4.804	4.996	5.688
Hepatitis C, Anticuerpo (Anti-HVC)	NA	1	1	32.455	40.568	42.191	48.033	40.568	42.191	48.033
Hepatitis B, Antígeno de Superficie (Ag HBs)	NA	1	1	22.754	28.442	29.580	33.676	28.442	29.580	33.676
Prueba de embarazo	NA	1	1	13.127	16.409	17.066	19.429	16.409	17.066	19.429
Insumos y materiales**	NA	1	1	NA	61.500	293.951	600.000	61.500	293.951	600.000
Total								2.241.640	2.544.391	2.986.303

NA = No aplica.

Tabla 19. Costo estimado de un tratamiento de FIV/ICSI-Protocolo gonadotropinas

VARIABLE	Dosis (día)	Unidades	Frecuencia*	Precio Base ISS	Precio mínimo	Precio promedio	Precio máximo	Total mínimo	Total promedio	Total máximo
Medicamentos								3.362.235	3.373.729	3.387.724
Hormona Folículo Estimulante (FSH)	175	UI	3	NA	1.171	1.180	1.192	614.620	619.458	625.694
Hormona Luteinizante (LH)	175	UI	3	NA	5.131	5.131	5.131	2.693.600	2.693.600	2.693.600
Gonadotropina Coriónica Humana (hCG)	5.000	UI	1	NA	9	10	10	45.464	49.050	52.369
Progesterona	50	mg	14	NA	12	17	23	8.552	11.621	16.061
Procedimientos**								4.256.815	6.373.112	9.951.815
Selección de la muestra y capacitación	NA	NA	1	NA	85.000	130.745	200.000	85.000	130.745	200.000

espermática										
Aspiración folicular	NA	NA	1	NA	1.951.815	1.951.815	1.951.815	1.951.815	1.951.815	1.951.815
ICSI	NA	NA	1	NA	420.000	1.024.326	2.500.000	420.000	1.024.326	2.500.000
Cultivo embrionario	NA	NA	1	NA	950.000	1.067.165	1.220.000	950.000	1.067.165	1.220.000
Transferencia embrionaria	NA	NA	1	NA	450.000	1.157.532	2.100.000	450.000	1.157.532	2.100.000
Vitrificación de embriones	NA	NA	1	NA	400.000	1.041.529	1.980.000	400.000	1.041.529	1.980.000
Pruebas, insumos y materiales***								1.095.190	1.110.670	1.166.401
Valoración especialista medicina reproductiva	NA	1	1	39.428	49.285	51.257	58.354	49.285	51.257	58.354
Consulta especializada	NA	1	5	10.978	13.722	14.271	16.247	68.612	71.356	81.236
Consulta enfermería	NA	1	2	3.602	4.503	4.683	5.331	9.006	9.366	10.663
Consulta Psicología	NA	1	3	4.839	6.049	6.291	7.162	18.147	18.873	21.486
Ecografías	NA	1	1	20.125	25.157	26.163	29.785	25.157	26.163	29.785
Ecografías transvaginales	NA	1	4	20.125	25.157	26.163	29.785	100.627	104.652	119.142
VIH AG/AB (Prueba Presuntiva)	NA	1	1	20.766	25.958	26.996	30.734	25.958	26.996	30.734
Serología (Prueba no Trepomenica) VDRL en Suero	NA	1	1	3.843	4.804	4.996	5.688	4.804	4.996	5.688
Hepatitis C, Anticuerpo (Anti-HVC)	NA	1	1	32.455	40.568	42.191	48.033	40.568	42.191	48.033
Hepatitis B, Antígeno de Superficie (Ag HBs)	NA	1	1	22.754	28.442	29.580	33.676	28.442	29.580	33.676

Prueba de embarazo	NA	1	1	13.127	16.409	17.066	19.429	16.409	17.066	19.429
Insumos y materiales**	NA	1	1	NA	708.175	708.175	708.175	708.175	708.175	708.175
Total								8.714.240	10.857.511	14.505.940

NA = No aplica.

Estimación del impacto fiscal

El impacto fiscal de la posible inclusión de los tratamientos IIU y FIV/ICSI para infertilidad consiste en multiplicar el costo de esos procedimientos por la población estimada con la condición de infertilidad. Sin embargo, se debe tener presente la distribución de población que sería objeto de tratamientos baja complejidad y la que lo sería de alta complejidad. A su vez, dentro de cada uno de estos grupos hay que asignarla a los distintos tipos de tratamiento.

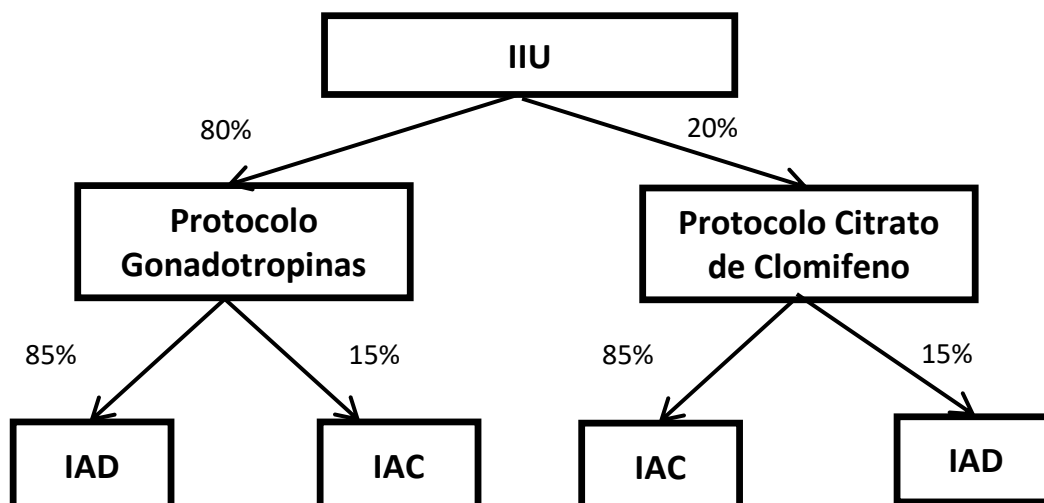
De acuerdo con la información de 2013 de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (44), que recoge información de nueve centros de medicina reproductiva en Colombia, en el país esos centros realizaron 1.093 ciclos de los cuales 82.4% fueron FIV/ICSI y 17.6% IIU. Dentro de los primeros, los centros reportan a esa red que 68% correspondieron a ciclos de fecundación in vitro con ICSI y el 32% restante a FIV convencional. Dentro de los segundos, 87% fueron inseminaciones homólogas y 13% heterólogas. En la Tabla 20 se consigna información más detallada y comparativa con América Latina.

Tabla 20. Distribución de población y los tratamientos de reproducción asistida

	América Latina		Colombia*		Parejas Estrato 1 Infértiles
Alta Complejidad	33.772	82,4%	901	82,4%	43.350
FIV	5.173	15,3%	288	32,0%	13.857
ICSI	28.599	84,7%	613	68,0%	29.493
Baja Complejidad	7.213	17,6%	192	17,6%	9.259
IAC	6.250	86,6%	167	86,6%	8.023
IAD	963	13,4%	26	13,4%	1.236
Total	40.985	100,0%	1.093	100,0%	52.609

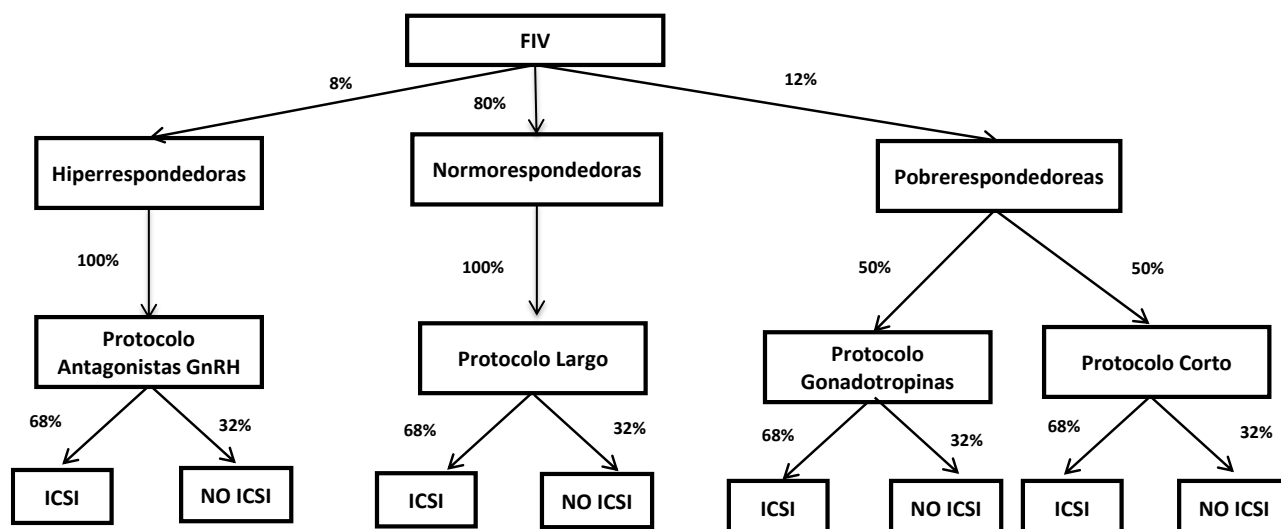
De otra parte, al considerar los tratamientos IIU, el 80% de ellos se realizan siguiendo un protocolo de gonadotropinas estándar y 20% con citrato de clomifeno en parejas con infertilidad inexplicada o en las que se presentan condiciones de endometriosis o el factor masculino leves. De acuerdo con lo anterior, la Figura 3 muestra la asignación de población a cada uno de los protocolos utilizados en tratamientos de inseminación intrauterina.

Figura 3. Asignación de población al tratamiento IIU



En cuanto a los tratamientos de fecundación in vitro, 80% de las mujeres que se someten a ello corresponde a normorespondedoras, el 12% a pobrerespondedoras y el 8% a hiperrespondedoras. A las primeras por lo general se les practica un protocolo largo y al 68% la fecundación se realiza por medio de ICSI. A las segundas, a la mitad se les practica un protocolo de gonadotropinas y a la otra mitad un protocolo corto. En cualquier caso, de nuevo en el 68% de esos tratamientos la fecundación se consigue con ICSI. Por último, a las mujeres con hiper respuesta se les realiza un protocolo de antagonistas de GnRH y al 68% de ellas con FIV/ICSI. En la Figura 4 se presenta la asignación de población a cada uno de los protocolos utilizados en tratamientos de FIV.

Figura 4. Asignación de población al tratamiento FIV



Resultados

Dados los parámetros de asignación de poblaciones a los distintos tipos de protocolos en los tratamientos de IIU y FIV/ICSI tenemos:

1. Del total de parejas que recibirían un tratamiento IIU, el 87% ellas se someterían a un tratamiento de tipo homólogo, con un costo promedio de \$2.544.391 por ciclo de gonadotropinas y de \$1.094.490 por ciclo de clomifeno, generarían un gasto de \$18.086.153.821. El 13% restante, que se someterían a un tratamiento de tipo heterólogo con un costo promedio de \$ 2.891.763 por ciclo de gonadotropinas y de \$1.283.818 por ciclo de clomifeno, generarían un gasto de \$3.177.035.347. Así, el esfuerzo fiscal que representaría para el SGSSS de incluir tratamientos IIU en el PBS sería de \$21.263.189.168 en promedio. En la Tabla 21 se presentan los estimativos mínimo y máximo, además de los anteriores, de manera desagregada.
2. El número de parejas que podrían ser beneficiarias de tratamientos FIV/ICSI es de 43.350 y que el PBS les suministre esos tratamientos tendría un impacto fiscal en promedio de poco menos de un billón de pesos: \$983.200.907.895 en un sólo ciclo. En la Tabla 22 se presentan los estimativos mínimo y máximo, diferenciando por tipo de población y tipo de protocolo.
3. El esfuerzo fiscal total para el SGSSS de incluir los tratamientos de infertilidad IIU y FIV/ICSI sería de \$1.004.464.097.063 en pesos de 2015. Ver Tablas 21 y 22.

Tabla 21. Impacto fiscal de los tratamientos de infertilidad de baja complejidad

Tratamiento	Prop.	Población	Total mínimo	Total promedio	Total máximo	IF Mínimo	IF Promedio	IF Máximo
IAC	87%	8.023				15.474.056.331	18.086.153.821	22.005.349.446
IAC-Protocolo Gonadotropinas	80%	6.418	2.241.640	2.544.391	2.986.303	14.386.962.743	6.330.030.713	19.166.244.167
IAC-Protocolo Clomifeno	20%	1.605	677.523	1.094.490	1.769.450	1.087.093.588	1.756.123.108	2.839.105.279
IAD	13%	1.236				3.065.369.398	3.177.035.347	3.389.444.669
IAC-Protocolo Gonadotropinas	80%	989	2.821.463	2.891.763	3.027.626	2.790.126.304	2.859.645.473	2.993.998.939
IAC-Protocolo Clomifeno	20%	247	1.113.338	1.283.818	1.599.549	275.243.094	317.389.873	395.445.730
Total	100%	9.259				18.539.425.729	21.263.189.168	25.394.794.115

Tabla 22. Impacto fiscal de los tratamientos de infertilidad de alta complejidad

Tratamiento	Prop.	Población	Total mínimo	Total promedio	Total máximo	IF Mínimo	IF Promedio	IF Máximo
Hiperrespondedoras	8%	3.468				23.710.367.005	30.492.368.108	41.536.818.712
<u>Protocolo Antagonistas GnRH</u>	<u>100%</u>	<u>3.468</u>				<u>23.710.367.005</u>	<u>30.492.368.108</u>	<u>41.536.818.712</u>
FIV	32%	1.109	6.551.137	8.095.571	10.276.257	7.262.134.791	8.974.187.526	11.391.543.696
FIV/ICSI	68%	2.359	6.971.137	9.119.897	12.776.257	16.448.232.214	21.518.180.582	30.145.275.016
Normorespondedoras	80%	34.680				731.840.208.517	857.413.684.591	1.069.099.286.248
<u>Protocolo Largo</u>	<u>100%</u>	<u>34.680</u>				<u>731.840.208.517</u>	<u>857.413.684.591</u>	<u>1.069.099.286.248</u>
FIV	32%	11.085	20.816.869	24.026.625	29.126.598	230.761.329.133	266.342.453.516	322.877.208.932
FIV/ICSI	68%	23.595	21.236.869	25.050.950	31.626.598	501.078.879.384	591.071.231.075	746.222.077.316
Pobrerrespondedoras	12%	5.202				81.048.263.449	95.294.855.196	119.008.153.753
<u>Protocolo Gonadotropinas</u>	<u>50%</u>	<u>2.601</u>				<u>22.316.596.063</u>	<u>27.388.818.441</u>	<u>35.651.527.982</u>
FIV	32%	831	8.294.240	9.833.185	12.005.940	6.895.813.516	8.175.289.035	9.981.712.397
FIV/ICSI	68%	1.770	8.714.240	10.857.511	14.505.940	15.420.782.547	19.213.529.407	25.669.815.585
<u>Protocolo Corto</u>	<u>50%</u>	<u>2.601</u>				<u>58.731.667.386</u>	<u>67.906.036.754</u>	<u>83.356.625.771</u>
FIV	32%	831	22.294.625	25.410.709	30.346.964	18.535.703.129	21.126.408.762	25.230.400.702
FIV/ICSI	68%	1.770	22.714.625	26.435.035	32.846.964	40.195.964.257	46.779.627.992	58.126.225.069
Total		43.350				836.598.838.971	983.200.907.895	1.229.644.258.713

Escenarios de cambio del impacto fiscal

Por término medio en un tratamiento IIU se llevan cabo tres a cuatro ciclos de inseminación debido a que la mayoría de los embarazos ocurren dentro de los primeros 4 ciclos de tratamiento y, en ese sentido, se intentan 3 a 4 ciclos de inseminación con inducción ovulatoria. Las probabilidades de éxito por mes disminuyen después de cuatro intentos y más aún después de seis intentos no exitosos antes de sugerir otras técnicas de reproducción asistida (23). Por su parte, debido a los costos y a los riesgos asociados con los tratamientos FIV/ICSI, lo que suele hacerse en los mismos es generar suficientes embriones de buena calidad y criopreservarlos para posteriores transferencias en caso de que falle un ciclo de fertilización. Sin embargo, también en este caso se realiza más de un ciclo en un tratamiento.

Para entender el efecto del número de ciclos por tratamiento se proponen cuatro escenarios de política sobre el número de ciclos que cubriría un tratamiento de infertilidad IIU o FIV/ICSI como, por ejemplo, una política que cubra 3 ciclos IIU o 2 ciclos FIV/ICSI por tratamiento. En la Tabla 23 se presentan las cuatro opciones de política según el número de ciclos.

Tabla 23. Escenarios de política de por número de ciclos

TRATAMIENTO	Política 1	Política 2	Política 3	Política 4
Ciclos IIU	3	4	3	4
Ciclos FIV/ICSI	2	2	3	3

Los resultados de estas políticas se presentan en la Tabla 24. Si se considera que la política 3, de cubrir 3 ciclos por tratamiento tanto en alta como en baja complejidad, es una política promedio, el esfuerzo fiscal para el SGSSS \$3.013.392.291.188. El 98% de este monto estaría asociado a los tratamientos de alta complejidad.

Tabla 24. Impacto de las políticas de número de ciclos por tratamiento

Política 1	IF Mínimo	IF Promedio	IF Máximo
Baja Complejidad	55.618.277.186	63.789.567.503	76.184.382.345
Alta Complejidad	1.673.197.677.943	1.966.401.815.789	2.459.288.517.426
Total	1.728.815.955.129	2.030.191.383.293	2.535.472.899.770
Política 2	AIF Mínimo	AIF Promedio	AIF Máximo
Baja Complejidad	74.157.702.914	85.052.756.671	101.579.176.459
Alta Complejidad	1.673.197.677.943	1.966.401.815.789	2.459.288.517.426
Total	1.747.355.380.857	2.051.454.572.461	2.560.867.693.885
Política 3	AIF Mínimo	AIF Promedio	AIF Máximo
Baja Complejidad	55.618.277.186	63.789.567.503	76.184.382.345
Alta Complejidad	2.509.796.516.914	2.949.602.723.684	3.688.932.776.139
Total	2.565.414.794.100	3.013.392.291.188	3.765.117.158.483
Política 4	AIF Mínimo	AIF Promedio	AIF Máximo
Baja Complejidad	74.157.702.914	85.052.756.671	101.579.176.459
Alta Complejidad	2.509.796.516.914	2.949.602.723.684	3.688.932.776.139
Total	2.583.954.219.829	3.034.655.480.355	3.790.511.952.598

Referencias bibliográficas

1. Zegers-Hochschild F, Adamson GD, de Mouzon J, Ishihara O, Mansour R, Nygren K, et al. International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) revised glossary of ART terminology, 2009*. Fertil Steril. 2009 Nov;92(5):1520–4.
2. Sociedad Española de Fertilidad. Saber más sobre Fertilidad y Reproducción Asistida [Internet]. 2011. Available from: <http://www.sefertilidad.net/docs/biblioteca/libros/saberMas.pdf>
3. National Institute for Health and Care Excellence. Fertility problems: assessment and treatment - Guidance and guidelines [Internet]. NICE; 2016 [cited 2016 Sep 9]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg156>
4. Mascarenhas MN, Flaxman SR, Boerma T, Vanderpoel S, Stevens GA. National, Regional, and Global Trends in Infertility Prevalence Since 1990: A Systematic Analysis of 277 Health Surveys. Low N, editor. PLoS Med. 2012 Dec 18;9(12):e1001356.
5. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems [Internet]. London, UK: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists; 2013 Feb p. 1–555. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg156>
6. Ndegwa S, Kelly S. Status of Public Funding for In Vitro Fertilization in Canada and Internationally [Internet]. Ottawa, Canada; 2010 Dec [cited 2016 Oct 23]. (Environmental Scans). Report No.: 14. Available from: <https://www.cadth.ca/status-public-funding-vitro-fertilization-canada-and-internationally>
7. Mondragón Cedeño AL. Prevalencia de causas de infertilidad en una clínica de nivel II de Cali, Colombia – 2002 a 2004. Rev Colomb Obstet Ginecol. 2008 Mar;59(1):26–30.
8. Flórez CE, Sánchez LM. Fecundidad y familia en Colombia: ¿hacia una segunda transición demográfica? [Internet]. Bogotá D.C., Colombia; Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/INV/2%20-%20FECUNDIDAD%20Y%20FAMILIA%20EN%20COLOMBIA%20-%20HACIA%20UNA%20SEGUNDA%20TRANSICION%20DEMOGRAFICA%20final.pdf>
9. Sharma R, Biedenharn KR, Fedor JM, Agarwal A. Lifestyle factors and reproductive health: taking control of your fertility. Reprod Biol Endocrinol. 2013;11(1):66.
10. Grand View Research. Assisted Reproductive Technology (ART) Market Analysis By Procedures (Frozen Non-Donor, Frozen Donor, Fresh Donor, Fresh Non-Donor, Embryo/Egg Banking) And Segment Forecasts To 2022 [Internet]. San Francisco, CA, US: Grand View research; 2016 Jan p. 1–90. Available from:

<http://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/assisted-reproductive-technology-market>

11. Chambers GM, Sullivan EA, Ishihara O, Chapman MG, Adamson GD. The economic impact of assisted reproductive technology: a review of selected developed countries. *Fertil Steril*. 2009 Jun;91(6):2281–94.
12. Sorenson C, Mladovsky P. Assisted reproduction technologies in Europe: an overview [Internet]. London, UK: Londo School of Economics and Política Science; 2006 May p. 1–18. Available from: http://ec.europa.eu/employment_social/social_situation/docs/rn_assisted_reproduction_technology.pdf
13. Ministerio de Salud y Protección Social. Infertilidad. Bogotá D.C., Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social; 2016 Agosto p. 1–63.
14. Brinsden PR, Bourn Hall Clinic, editors. Textbook of in vitro fertilization and assisted reproduction: the Bourn Hall guide to clinical and laboratory practice ; based upon the clinical and laboratory practices and teaching courses at Bourn Hall Clinic with special guest contributions. 3. ed. London: Taylor & Francis; 2005. 688 p.
15. Guzmán DE, Molano P, Uprimny R. ¿Camino a la igualdad? Derechos de las mujeres a partir de la Constitución de 1991 [Internet]. Entidad de las Naciones Unidas para la Igualdad de Género y el Empoderamiento de las Mujeres; 2015 [cited 2016 Aug 24]. Available from: <http://colombia.unwomen.org/es/biblioteca/publicaciones/2015/06/camino-a-la-igualdad---reedicion>
16. Corte Constitucional. Sentencia T 274 de 2015 ACCION DE TUTELA Y TRATAMIENTO DE FERTILIDAD-Reiteración de jurisprudencia sobre su procedencia excepcional en los casos establecidos por la Corte Constitucional [Internet]. Sentencia T 274 de 2015 2015 p. 1–89. Available from: <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2015/t-274-15.htm>
17. Corte Constitucional de Colombia. Sentencia T 528 de 2014 [Internet]. T 528 Jul 18, 2014. Available from: <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2014/t-528-14.htm>
18. Ministerio de Salud de Argentina. Guía sobre fertilidad para equipos de atención primaria de la salud. 2015. 1-79 p.
19. Muface, Ministerio de Administraciones Públicas. Guía de Recomendaciones en Reproducción Humana Asistida. Ministerio de Administraciones Públicas; 2007 p. 1–46.
20. National Council on Disability. Chapter 11: Assisted Reproductive Technologies | NCD.gov [Internet]. 2012 [cited 2016 Aug 19]. Available from: <http://www.ncd.gov/publications/2012/Sep272012/Ch11>

21. Romeu A. Inseminación Intrauterina. In: Manual de Buena Práctica Clínica en Reproducción Asistida [Internet]. Madrid, España: Sociedad Española de Fertilidad; 2016. p. 37–47. Available from: <http://www.sefertilidad.net/docs/noticias/manualBuenaPractica.pdf>
22. Sociedad Española de Fertilidad. Manual de Buena Práctica Clínica en Reproducción Asistida [Internet]. Madrid, España: Sociedad Española de Fertilidad; 2016. 1-142 p. Available from: <http://www.sefertilidad.net/docs/noticias/manualBuenaPractica.pdf>
23. Pagés G, Aller J, editors. Infertilidad. Fisiología, diagnóstico y tratamiento. [Internet]. Primera. Caracas, Venezuela: Web Assisted Book; 2006. 585 p. Available from: http://www.fertilab.net/cientifico/libro_infertilidad/infertilidad_en_pdf/capitulos_del_libro_en_pdf_1
24. Homburg R. Ovulation induction and controlled ovarian stimulation: a practical guide [Internet]. 2014 [cited 2016 Dec 11]. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/978-3-319-05612-8>
25. American Society for Reproductive Medicine. Medications for Inducing Ovulation. A Guide for Patients [Internet]. Birmingham, Alabama, US: American Society for Reproductive Medicine; 2014 p. 20. (Patient Information Series). Available from: http://www.reproductivefacts.org/uploadedFiles/ASRM_Content/Resources/Patient_Resources/Fact_Sheets_and_Info_Booklets/ovulation_drugs.pdf
26. Peña-Torres P-TE, Vanegas Escamilla E, Zorro CA, Aponte H, Carvajal A, Moreno H, et al. Efectividad y seguridad de técnicas de reproducción asistida de alta complejidad comparadas con técnicas de baja complejidad para el tratamiento de parejas con diagnóstico de infertilidad en Colombia. Bogotá D.C., Colombia: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; 2016 Oct p. 1–67.
27. Schattman GL, Esteves S, Agarwal A, editors. Unexplained infertility: pathophysiology, evaluation and treatment. New York: Springer; 2015. 358 p.
28. Cavallini G, Beretta G. Clinical management of male infertility [Internet]. 2014 [cited 2016 Dec 12]. Available from: <http://public.eblib.com/choice/publicfullrecord.aspx?p=1965277>
29. Medical Advisory Secretariat. In Vitro Fertilization and Multiple Pregnancies. An Evidence-Based Analysis. Toronto (ON), Canada: Ministry of Health and Long Term Care; 2006 Jan p. 1–63. (Ontario Health Technology Assessment Series). Report No.: 18.
30. Velez MP, Connolly MP, Kadoch I-J, Phillips S, Bissonnette F. Universal coverage of IVF pays off. Hum Reprod. 2014 Jun 1;29(6):1313–9.
31. Kumar P, Sharma A, Sait S, Kumar M. Ovarian hyperstimulation syndrome. J Hum Reprod Sci. 2011;4(2):70.

32. de la Fuente A, Núñez R. Fecundación In Vitro y Microinyección Espermática. In: Manual de Buena Práctica Clínica en Reproducción Asistida [Internet]. Madrid, España: Sociedad Española de Fertilidad; 2016. p. 49–59. Available from: <http://www.sefertilidad.net/docs/noticias/manualBuenaPractica.pdf>
33. Faria R, Mejía Mejía A, Moreno M, Faria R, Duarte A, McKenna C, et al. Documentos técnicos de apoyo a la construcción del caso de referencia colombiano para la evaluación económica en salud. [Internet]. Bogotá DC: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; 2014 p. 91. Available from: <http://www.iets.org.co/Manuales/Manuales/Documentos%20tecnicos%20en%20ingl%C3%A9s.pdf>
34. Ministerio de Salud - Gobierno de Chile, Sociedad Chilena de Obstetricia y Ginecología. Guía para el Estudio y Tratamiento de la Infertilidad. [Internet]. Santiago de Chile, Chile: Ministerio de Salud-República de Chile; 2015 [cited 2016 Oct 22]. 93 p. Available from: <http://www.sochog.cl/guias-minsal/>
35. Servicio Andaluz de Salud. Guía de Reproducción Humana Asistida en el Servicio Andaluz de Salud [Internet]. Sevilla, España: Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2007 [cited 2016 Oct 22]. Available from: http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosacc.asp?pagina=gr_reproduccion
36. Departamento Administrativo Nacional de Estadística, Dirección de Censos y Demografía DCD. Ficha Metodológica Proyecciones de Población y Estudios Demográficos - PED [Internet]. DANE; 2013 [cited 2016 Oct 18]. Available from: https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/fichas/Ficha_Proyecciones_poblacion.pdf
37. Gobierno de Chile M de S. Guía para el Estudio y Tratamiento de la Infertilidad [Internet]. Santiago de Chile, Chile: Ministerio de Salud; 2015 May p. 1–93. Available from: [http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/GUIA%20PARA%20EL%20ESTUDIO%20Y%20TRATAMIENTO%20DE%20LA%20INFERTILIDAD_2015%20FF\(1\).pdf](http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/GUIA%20PARA%20EL%20ESTUDIO%20Y%20TRATAMIENTO%20DE%20LA%20INFERTILIDAD_2015%20FF(1).pdf)
38. Rutstein SO, Shah IH. Infecundity, infertility, and childlessness in developing countries. Demographic and Health Surveys (DHS) Comparative reports No. 9 [Internet]. World Health Organization; 2004 Sep [cited 2016 Aug 24] p. 74. (Demographic and Health Surveys (DHS) Comparative Reports). Report No.: 9. Available from: http://www.who.int/reproductivehealth/publications/infertility/DHS_9/en/
39. Mascarenhas MN, Cheung H, Mathers CD, Stevens GA. Measuring infertility in populations: constructing a standard definition for use with demographic and reproductive health surveys. Popul Health Metr [Internet]. 2012 Dec [cited 2016 Oct 22];10(1). Available from: <http://pophealthmetrics.biomedcentral.com/articles/10.1186/1478-7954-10-17>

40. World Health Organization. Report of the Meeting on the Prevention of Infertility at the Primary Health Care Level, 12-16 December 1983, Geneva. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1984 p. 1–22.

41. Ojeda G, Ordóñez G. M, Ochoa LH, Asociación Probienestar de la familia colombiana, Macro international, editors. Colombia: Encuesta nacional de demografía y salud, 2010 [Internet]. [Bogotá]: Calverton (Md.), US: Asociación Probienestar de la Familia Colombiana, Profamilia; ORC Macro International; 2011. 1 p. Available from: <http://profamilia.org.co/docs/ENDS%202010.pdf>

42. Gates GJ. How Many People are Lesbian, Gay, Bisexual and Transgender? [Internet]. Los Angeles, California, USA: The Williams Institute, UCLA School of Law; 2011 Apr p. 1–9. Available from: <https://escholarship.org/uc/item/09h684x2>

43. Consejo Nacional de Política Económica y Social, Departamento Nacional de Planeación. Plan de Acción para la Focalización de los Subsidios para Servicios Públicos Domiciliarios [Internet]. Bogotá D.C., Colombia: Departamento Nacional de Planeación; 2005 Oct [cited 2016 May 11] p. 30. (Documento Conpes). Report No.: 3386. Available from: https://www.dane.gov.co/files/dig/CONPES_3386_oct2005_Focaliz_subsidios_servicios_publicos.pdf

44. Zegers-Hochschild F, Schwarze JE, Crosby JA, Musri C, Urbina MT. Assisted reproductive techniques in Latin America: the Latin American Registry, 2013. *Reprod Biomed Online*. 2016 Jun;32(6):614–25.

Anexos

- Archivo en Excel con consultas en SISMED y estimación de costos promedios (Anexo 1 del Manual de Elaboración de Análisis de Impacto Presupuestal publicada en la página web del IETS).
- Archivos en Excel con la información de los costos de procedimientos si aplica (Anexo 2 del Manual de Elaboración de Análisis de Impacto Presupuestal publicada en la página web del IETS).
- Informe de reunión de expertos (de acuerdo con el Manual de Procesos Participativos publicado en la página web del IETS).

Tabla 25. Descripción de las tecnologías usadas para estimulación ovárica

CUM	Principio activo	Forma farmacéutica	ATC	Indicación	Efectos Adversos
34384-1 34384-2 34384-3 39015-1 39015-2 39015-3 39015-4 43910-2 43910-3 43910-1 19978546-13 19978546-14 19978546-15 19978546-1 19978546-2 19978546-16 19978546-3 19978546-4 19978546-5 19978546-6 19978546-7 19978546-8 19978546-9 19978546-10 19978546-11 19978546-12 20036843-1	Bromocriptina	Tableta	G02CB01	Tratamiento de las disfunciones asociadas a hiperprolactinemia, incluyendo amenorrea con o sin galactorrea. Codayudante en el tratamiento del parkinsonismo y acromegalia, mastalgia aislada asociada a síndrome premenstrual o alteraciones nodulares o quísticas benignas.	
19908844-1 19908844-2	Cetrorelix	Polvo liofilizado	H01CC02	Prevención de la ovulación prematura en pacientes sometidas a una estimulación ovárica controlada seguida de extracción de ovocitos y técnicas de reproducción asistida.	
19932604-1 19992594-3 19992594-1 19992594-4 19992594-2 20016201-1 20016201-2 20016201-3 20016201-4 20016201-5 20016201-6 20016201-7	Clomifeno	Tableta	G03GB02	Antiestrogénico no esteroide que estimula la ovulación, anovulación y oligovulación un registro sanitario vencido además tenía la indicación para: esterilidad por amenorrea secundaria	<ul style="list-style-type: none"> – Mayor incidencia de embarazos múltiples. – Mucosa cervical espesa y seca. – Visión borrosa. – Dolores de cabeza. – Depresión, cambios de humor. – Quistes ováricos y molestias pélvicas.

20016201-8 20016201-9					
19946639-1 19946639-2 20078284-1	Coriogonadotropin a alfa	Solución inyectable	G03GA08	<p>Está indicado en el tratamiento de:</p> <ul style="list-style-type: none"> -mujeres adultas sometidas a superovulación para practicar técnicas de reproducción asistida, tales como la fertilización in vitro (FIV): se administra para desencadenar la maduración folicular final y la luteinización tras la estimulación del desarrollo folicular. -mujeres adultas con anovulación u oligovulación: se administra para desencadenar la ovulación y la luteinización en mujeres con anovulación u oligovulación tras la estimulación del desarrollo folicular. 	
19925728-1 19950133-1 19950133-2 19950134-1 19950134-2 19950135-1 19950135-2	Folitropina alfa	Solución inyectable	G03GA05	<p><u>Mujeres:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - coadyuvante en el manejo de trastornos de infertilidad. - anovulación (incluyendo el síndrome del ovario poliquístico) en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno (para ayudar a liberar un óvulo del ovario (ovulación) en mujeres que no pueden ovular). - estimulación del desarrollo folicular múltiple en mujeres sometidas a superovulación para realizar técnicas de reproducción asistida (TRA), tales como la fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubárica de gametos y transferencia intratubárica de cigotos (para ayudar a desarrollar varios folículos (en que cada uno contiene un óvulo) en mujeres que se someten a técnicas de reproducción asistida (técnicas que pueden ayudarla a quedarse embarazada)) - asociado a un preparado de hormona luteinizante (lh), se recomienda para la estimulación del desarrollo folicular en mujeres con deficiencia severa de lh y fsh (para ayudar a liberar un óvulo del ovario (ovulación) en mujeres que no están ovulando porque su organismo produce cantidades muy pequeñas de gonadotropinas (fsh y lh)). - estimulación ovárica controlada (cos) en combinación con un antagonista de hormona liberadora de gonadotropina gnrh para el desarrollo de múltiples folículos en mujeres que participan en un programa de tecnología reproductiva asistida (TRA). - tratamiento de hipogonadismo hipogonadotrópico femenino <p><u>Hombres:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Estimulación de la espermatogénesis en varones con hipogonadismo hipogonadotropo congénito o adquirido, administrado de forma concomitante con gonadotropina coriónica humana (hcg) (para ayudar a producir esperma en varones que son estériles debido a una concentración baja de ciertas hormonas). 	<ul style="list-style-type: none"> – Mayor incidencia de embarazos múltiples. – Mayor incidencia de abortos espontáneos y partos prematuros. – Sensibilidad en senos, hinchazón o erupciones cutáneas en el lugar de la inyección. – Depresión, cambios de humor. – Síndrome de hiperestimulación ovárica moderado a grave.
19912885-1 19912885-3 19912885-4 19912888-1 19912888-3 19912888-4 19929481-2 19929482-2	Folitropina beta	Solución inyectable	G03GA06	<p><u>En la mujer:</u></p> <p>está indicado para el tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - anovulación (incluye enfermedad del ovario poliquístico (EOPQ) -en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. -hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de múltiples folículos en programas de reproducción médicamente asistida (por ejemplo fertilización in vitro / transferencia de embriones 	<ul style="list-style-type: none"> – Mayor incidencia de embarazos múltiples. – Mayor incidencia de abortos espontáneos y partos prematuros. – Sensibilidad en senos, hinchazón o erupciones cutáneas en el lugar de la

				(FIV/TE), transferencia intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de espermatozoides intra citoplasmática (ICSI). <u>En el hombre:</u> - Espermatogénesis deficiente debido a hipogonadismo hipogonadotrópico.	inyección. – Depresión, cambios de humor. – Síndrome de hiperestimulación ovárica moderado a grave.
19917834-1 19917834-2	Ganirelix	Solución inyectable	H01CC01	Prevención de picos prematuros de hormona luteinizante en mujeres sometidas a hiperestimulación ovárica controlada para técnicas de reproducción asistida.	
20070618-1 55338-2 55338-1 19982966-2 19982966-4 19982966-1 19982966-3 20035161-1 20035161-4 20035161-8 20035161-10 20035161-11 20035161-13 20035161-2 20035161-5 20035161-3 20035161-6 20035161-7 20035161-9 20035161-12 20035161-14 20095905-1	Gonadotropina coriónica	Polvo liofilizado/solución inyectable	G03GA01	Deficiencias de la gonadotropina coriónica humana. <u>En el hombre:</u> - hipogonadismo hipogonadotrópico. - retardo de la pubertad asociado con una función insuficiente de la pituitaria gonadotrófica. - Esterilidad en casos seleccionados de espermatogénesis deficiente. - Criptorquidia no obstructiva. - Dispermia idiopática. <u>En la mujer:</u> - Coadyuvante en el tratamiento de la infertilidad como inductor de la ovulación en fertilidad disminuida debida a anovulación o deterioro de la maduración folicular. - En preparación de folículos para punción en programas de hiperestimulación ovárica controlada, en medio de tratamientos de reproducción asistida. - Apoyo de la fase lútea. - Concomitantemente con hmg, en la estimulación de superovulación controlada en programas de reproducción médicamente asistidos. - Aborto habitual: una vez confirmado el embarazo. <u>Como agente de diagnóstico:</u> - Diagnóstico diferencial de testículo retenido y testículo perdido. - Evaluación de la función testicular en pacientes con hipogonadismo antes de un tratamiento planeado de estimulación prolongada.	Incluye todas las formas de Administración parenteral Si No tiene efectos secundarios conocidos si sólo se administra hCG.
47155-1 47155-3	Goserelina	Implante	L02AE03	Tratamiento de cáncer de próstata posible de manipulación hormonal. - Tratamiento del cáncer de mama en mujeres premenopáusicas y perimenopáusicas en las cuales resulta adecuada manipulación hormonal. - En el tratamiento de endometriosis alivia los síntomas, incluyendo dolor y reduce el tamaño y el número de las lesiones del endometrio. - Preadelgazamiento del endometrio uterino antes de la ablación o resección del endometrio. - Fibromas uterinos: junto con un tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico de pacientes anémicas con fibromas antes de la cirugía. - Reproducción asistida: regulación descendente de la hipófisis para la preparación a la superovulación.	
32675-2 32675-3	Indometacina	Cápsula blanda	C01EB03 M02AA23	Antiinflamatorio no esteroide.	

32675-4 32675-5 32675-6 32675-7 32675-1 35405-2 35405-3 35405-4 35405-5 35405-1 35405-6 35405-7 35405-8 20056703-1			S01BC01 S01CC02 M01AB51		
223139-1 19983192-1 19992129-1 19992129-2 20011000-1 20011000-2 20024551-1 20024551-2 20033274-1 20033274-2 20033274-3 20033274-4 20035430-3 20035430-2 20035430-4 20035430-1 20038364-1 20042511-1 20056919-1 20060915-1 20065665-1 20065833-1 20065833-3 20065833-2 20065833-14 20065833-4 20065833-5 20065833-6 20065833-7 20065833-8 20065833-9 20065833-10 20065833-11	Letrozol	Tableta recubierta	L02BG04	Adyuvante en el tratamiento de mujeres post menopáusicas con receptores positivos de cáncer temprano de seno. Coadyuvante prolongado en el tratamiento hormono-dependiente de cáncer temprano de seno en mujeres post menopáusicas que han recibido terapia estándar previa con tamoxifeno por 5 años. Tratamiento de primera línea en mujeres post menopáusicas en tratamiento hormono-dependiente de cáncer de seno avanzado. Tratamiento en cáncer de seno avanzado en mujeres con desvío de estado menopáusico o artificialmente inducido después de progresión de la enfermedad o recaída que han sido previamente tratadas con terapia anti-estrógenos. Tratamiento preoperatorio en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama con receptores hormonales positivos, a fin de permitir la posterior cirugía conservadora de la mama en pacientes a las que originalmente no se consideran idóneas para este tipo de intervención. El tratamiento posquirúrgico ulterior debe adjuntarse al tratamiento de referencia.	Cubierto para uso en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama metastásico, receptor hormonal positivo. Incluye todas las formas farmacéuticas. Si

20065833-12 20065833-13 20073093-19 20073093-20 20073093-1 20073093-7 20073093-13 20073093-2 20073093-8 20073093-14 20073093-3 20073093-9 20073093-15 20073093-4 20073093-10 20073093-16 20073093-5 20073093-11 20073093-17 20073093-6 20073093-12 20073093-18					
19926876-1 19927034-1 19932710-1 19932710-2 19932710-3 19951393-1 19956218-1 19956218-2 19956218-3 19998293-1 20032905-1 20082011-1 20097511-1 20097511-2 20097518-1 20097518-2	Leuprolide leuporelin	Polvo líoofilizado	L02AE02	Tratamiento de la endometriosis. Tratamiento de miomas uterinos. Tratamiento del carcinoma de próstata. Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado, sin tratamiento quirúrgico. Carcinoma de próstata avanzado hormono dependiente. Tratamiento de la pubertad precoz central. Tratamiento del cáncer de mama metastásico hormonodependiente en la mujer premenopáusica y perimenopáusica cuando se necesita una supresión de la función ovárica que requiere terapia hormonal.	
19951127-1 19951127-2 19979282-3 19979282-1 19979282-2 20030087-1 20030087-2 20030087-3 20073613-1	Menotropina Gonadotropina humana menopausal	Polvo líoofilizado	G03GA02	Alteraciones de la fertilidad producto de la estimulación endógena insuficiente de las gónadas: <u>En las mujeres:</u> Infertilidad causada por anovulación (incluido el síndrome poliquístico ovárico (pcos)), en los casos donde los demás tratamientos no han producido resultado. <u>En los hombres:</u> - Casos seleccionados de alteración de la espermatogénesis. - Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el crecimiento de	

20073613-2				múltiples folículos en tecnologías reproductivas asistidas, como por ejemplo fertilización in vitro (FIV), fertilización in vitro complementada con transferencia de embrión (ivf/et), transferencia de gametos intra-trompas de falopio (gift) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (icsi)).	
	Triptorelina	Polvo estéril	L02AE04	<p>Tratamiento del cáncer de próstata en cualquier estadio de evolución, con o sin metástasis.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tratamiento de la pubertad precoz de origen central. - Diagnóstico de sensibilidad hormonal del carcinoma de próstata en el marco de un tratamiento exploratorio. - Regulación descendente y la prevención de la lh prematura (lh = hormona luteinizante) cuando ocurre en mujeres que pasan por una hiperestimulación ovárica en técnicas de reproducción asistida. - Miomas uterinos sintomáticos cuando está indicada la supresión de la hormonogénesis ovárica como medida preoperatoria para reducir el tamaño de los miomas individuales previamente a una nucleación de miomas o histerectomía programadas. - Endometriosis sintomática confirmada por laparoscopia, cuando está indicada la supresión de la hormonogénesis ovárica pero no hasta el grado de estar indicada terapia quirúrgica primaria. En las técnicas de reproducción asistida para prevenir al aumento prematuro de lh. - Tratamiento de la pubertad precoz. 	

Fuente: elaboración propia con base en (26) y consulta de ATC/DDD Index 2016 (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/).

Tabla 26. Costo estimado de un tratamiento de IAD-Protocolo gonadotropinas

VARIABLE	Dosis (día)	Unidades	Frecuencia*	Precio Base ISS	Precio mínimo	Precio promedio	Precio máximo	Total mínimo	Total promedio	Total máximo
Medicamentos								1.708.126	1.717.200	1.728.077
Hormona Folículo Estimulante (FSH)	88	UI	3	NA	1.171	1.180	1.192	307.310	309.729	312.847
Hormona Luteinizante (LH)	88	UI	3	NA	5.131	5.131	5.131	1.346.800	1.346.800	1.346.800
Gonadotropina Coriónica Humana (hCG)	5.000	UI	1	NA	9	10	10	45.464	49.050	52.369
Progesterona	50	mg	14	NA	12	17	23	8.552	11.621	16.061
Procedimientos**								85.000	130.745	200.000
Selección de la muestra y capacitación espermática	NA	NA	1	NA	85.000	130.745	200.000	85.000	130.745	200.000
Pruebas, insumos y materiales***								1.028.338	1.043.818	1.099.549
Valoración especialista medicina reproductiva	NA	1	1	39.428	49.285	51.257	58.354	49.285	51.257	58.354
Consulta especializada	NA	1	5	10.978	13.722	14.271	16.247	68.612	71.356	81.236
Consulta enfermería	NA	1	2	3.602	4.503	4.683	5.331	9.006	9.366	10.663
Consulta Psicología	NA	1	3	4.839	6.049	6.291	7.162	18.147	18.873	21.486
Ecografías	NA	1	1	20.125	25.157	26.163	29.785	25.157	26.163	29.785
Ecografías transvaginales	NA	1	4	20.125	25.157	26.163	29.785	100.627	104.652	119.142

VIH AG/AB (Prueba Presuntiva)	NA	1	1	20.766	25.958	26.996	30.734	25.958	26.996	30.734
Serología (Prueba no Trepomenica) VDRL en Suero	NA	1	1	3.843	4.804	4.996	5.688	4.804	4.996	5.688
Hepatitis C, Anticuerpo (Anti-HVC)	NA	1	1	32.455	40.568	42.191	48.033	40.568	42.191	48.033
Hepatitis B, Antígeno de Superficie (Ag HBs)	NA	1	1	22.754	28.442	29.580	33.676	28.442	29.580	33.676
Prueba de embarazo	NA	1	1	13.127	16.409	17.066	19.429	16.409	17.066	19.429
Insumos y materiales**	NA	1	1	NA	641.323	641.323	641.323	641.323	641.323	641.323
Total								2.821.463	2.891.763	3.027.626

Tabla 27. Costo estimado de un tratamiento de IAC-Protocolo citrato de clomifeno

VARIABLE	Dosis (día)	Unidades	Frecuencia*	Precio Base ISS	Precio mínimo	Precio promedio	Precio máximo	Total mínimo	Total promedio	Total máximo
Medicamentos								144.008	169.794	211.224
Citrato de Clomifeno	100	mg	5	NA	149	150	161	74.374	75.167	80.440
Gonadotropina Coriónica Humana (hCG)	5.000	UI	1	NA	12	17	23	61.082	83.007	114.723
Progesterona	50	mg	14	NA	12	17	23	8.552	11.621	16.061
Procedimientos**								85.000	240.000	500.000
Selección de la muestra y capacitación espermática	NA	NA	1	NA	85.000	240.000	500.000	85.000	240.000	500.000
Pruebas, insumos y materiales***								448.515	684.695	1.058.226
Valoración especialista medicina reproductiva	NA	1	1	39.428	49.285	51.257	58.354	49.285	51.257	58.354
Consulta especializada	NA	1	5	10.978	13.722	14.271	16.247	68.612	71.356	81.236
Consulta enfermería	NA	1	2	3.602	4.503	4.683	5.331	9.006	9.366	10.663
Consulta Psicología	NA	1	3	4.839	6.049	6.291	7.162	18.147	18.873	21.486
Ecografías	NA	1	1	20.125	25.157	26.163	29.785	25.157	26.163	29.785
Ecografías transvaginales	NA	1	4	20.125	25.157	26.163	29.785	100.627	104.652	119.142
VIH AG/AB (Prueba Presuntiva)	NA	1	1	20.766	25.958	26.996	30.734	25.958	26.996	30.734
Serología (Prueba no Trepomenica) VDRL en Suero	NA	1	1	3.843	4.804	4.996	5.688	4.804	4.996	5.688
Hepatitis C, Anticuerpo	NA		1							

(Anti-HVC)		1		32.455	40.568	42.191	48.033	40.568	42.191	48.033
Hepatitis B, Antígeno de Superficie (Ag HBs)	NA	1	1	22.754	28.442	29.580	33.676	28.442	29.580	33.676
Prueba de embarazo	NA	1	1	13.127	16.409	17.066	19.429	16.409	17.066	19.429
Insumos y materiales**	NA	1	1	NA	61.500	282.200	600.000	61.500	282.200	600.000
Total								677.523	1.094.490	1.769.450

Tabla 28. Costo estimado de un tratamiento de IAD-Protocolo citrato de clomifeno

VARIABLE	Dosis (día)	Unidades	Frecuencia*	Precio Base ISS	Precio mínimo	Precio promedio	Precio máximo	Total mínimo	Total promedio	Total máximo
Medicamentos								144.008	169.794	211.224
Citrato de Clomifeno	100	mg	5	NA	149	150	161	74.374	75.167	80.440
Gonadotropina Coriónica Humana (hCG)	5.000	UI	1	NA	12	17	23	61.082	83.007	114.723
Progesterona	50	mg	14	NA	12	17	23	8.552	11.621	16.061
Procedimientos**								85.000	240.000	500.000
Selección de la muestra y capacitación espermática	NA	NA	1	NA	85.000	240.000	500.000	85.000	240.000	500.000
Pruebas, insumos y materiales***								1.028.338	1.043.818	1.099.549
Valoración especialista medicina reproductiva	NA	1	1	39.428	49.285	51.257	58.354	49.285	51.257	58.354
Consulta especializada	NA	1	5	10.978	13.722	14.271	16.247	68.612	71.356	81.236
Consulta enfermería	NA	1	2	3.602	4.503	4.683	5.331	9.006	9.366	10.663
Consulta Psicología	NA	1	3	4.839	6.049	6.291	7.162	18.147	18.873	21.486
Ecografías	NA	1	1	20.125	25.157	26.163	29.785	25.157	26.163	29.785
Ecografías transvaginales	NA	1	4	20.125	25.157	26.163	29.785	100.627	104.652	119.142
VIH AG/AB (Prueba Presuntiva)	NA	1	1	20.766	25.958	26.996	30.734	25.958	26.996	30.734
Serología (Prueba no Trepomenica) VDRL en Suero	NA	1	1	3.843	4.804	4.996	5.688	4.804	4.996	5.688
Hepatitis C, Anticuerpo (Anti-HVC)	NA	1	1	32.455	40.568	42.191	48.033	40.568	42.191	48.033
Hepatitis B, Antígeno de Superficie (Ag HBs)	NA	1	1	22.754	28.442	29.580	33.676	28.442	29.580	33.676
Prueba de embarazo	NA	1	1	13.127	16.409	17.066	19.429	16.409	17.066	19.429

Insumos y materiales**	NA	1	1	NA	641.323	641.323	641.323	641.323	641.323	641.323
Total								1.113.338	1.283.818	1.599.549

Tabla 29. Costo estimado de un tratamiento de FIV/ICSI-Protocolo corto

VARIABLE	Dosis (día)	Unidades	Frecuencia*	Precio Base ISS	Precio mínimo	Precio promedio	Precio máximo	Total mínimo	Total promedio	Total máximo
Medicamentos								17.362.620	18.951.253	21.728.749
Agonista de la hormona liberadora de Gonadotropina (GnRH)	150	UI	11	NA	7.094	8.044	9.712	11.704.548	13.272.702	16.024.622
Hormona Folículo Estimulante (FSH)	150	UI	10	NA	1.171	1.180	1.192	1.756.057	1.769.880	1.787.697
Hormona Luteinizante (LH)	150	UI	5	NA	5.131	5.131	5.131	3.848.000	3.848.000	3.848.000
Gonadotropina Coriónica Humana (hCG)	5.000	UI	1	NA	9	10	10	45.464	49.050	52.369
Progesterona	50	mg	14	NA	12	17	23	8.552	11.621	16.061
Procedimientos**								4.256.815	6.373.112	9.951.815
Selección de la muestra y capacitación espermática	NA	NA	1	NA	85.000	130.745	200.000	85.000	130.745	200.000
Aspiración folicular	NA	NA	1	NA	1.951.815	1.951.815	1.951.815	1.951.815	1.951.815	1.951.815
ICSI	NA	NA	1	NA	420.000	1.024.326	2.500.000	420.000	1.024.326	2.500.000
Cultivo embrionario	NA	NA	1	NA	950.000	1.067.165	1.220.000	950.000	1.067.165	1.220.000
Transferencia embrionaria	NA	NA	1	NA	450.000	1.157.532	2.100.000	450.000	1.157.532	2.100.000
Vitrificación de embriones	NA	NA	1	NA	400.000	1.041.529	1.980.000	400.000	1.041.529	1.980.000
Pruebas, insumos y										

materiales***								1.095.190	1.110.670	1.166.401
Valoración especialista medicina reproductiva	NA	1	1	39.428	49.285	51.257	58.354	49.285	51.257	58.354
Consulta especializada	NA	1	5	10.978	13.722	14.271	16.247	68.612	71.356	81.236
Consulta enfermería	NA	1	2	3.602	4.503	4.683	5.331	9.006	9.366	10.663
Consulta Psicología	NA	1	3	4.839	6.049	6.291	7.162	18.147	18.873	21.486
Ecografías	NA	1	1	20.125	25.157	26.163	29.785	25.157	26.163	29.785
Ecografías transvaginales	NA	1	4	20.125	25.157	26.163	29.785	100.627	104.652	119.142
VIH AG/AB (Prueba Presuntiva)	NA	1	1	20.766	25.958	26.996	30.734	25.958	26.996	30.734
Serología (Prueba no Trepomenica) VDRL en Suero	NA	1	1	3.843	4.804	4.996	5.688	4.804	4.996	5.688
Hepatitis C, Anticuerpo (Anti-HVC)	NA	1	1	32.455	40.568	42.191	48.033	40.568	42.191	48.033
Hepatitis B, Antígeno de Superficie (Ag HBs)	NA	1	1	22.754	28.442	29.580	33.676	28.442	29.580	33.676
Prueba de embarazo	NA	1	1	13.127	16.409	17.066	19.429	16.409	17.066	19.429
Insumos y materiales**	NA	1	1	NA	708.175	708.175	708.175	708.175	708.175	708.175
Total								22.714.625	26.435.035	32.846.964

Tabla 30. Costo estimado de un tratamiento de FIV/ICSI-Protocolo largo

VARIABLE	Dosis (día)	Unidades	Frecuencia*	Precio Base ISS	Precio mínimo	Precio promedio	Precio máximo	Total mínimo	Total promedio	Total máximo
Medicamentos								15.884.864	17.567.168	20.508.382
Agonista de la hormona liberadora de Gonadotropina (GnRH)	88	UI	20	NA	7.094	8.044	9.712	12.413.914	14.077.108	16.995.811
Hormona Foliculo Estimulante (FSH)	88	UI	11	NA	1.171	1.180	1.192	1.126.803	1.135.673	1.147.105
Hormona Luteinizante (LH)	88	UI	5	NA	5.131	5.131	5.131	2.244.667	2.244.667	2.244.667
Gonadotropina Coriónica Humana (hCG)	10.000	UI	1	NA	9	10	10	90.928	98.099	104.738
Progesterona	50	mg	14	NA	12	17	23	8.552	11.621	16.061
Procedimientos**								4.256.815	6.373.112	9.951.815
Selección de la muestra y capacitación espermática	NA	NA	1	NA	85.000	130.745	200.000	85.000	130.745	200.000
Aspiración folicular	NA	NA	1	NA	1.951.815	1.951.815	1.951.815	1.951.815	1.951.815	1.951.815
ICSI	NA	NA	1	NA	420.000	1.024.326	2.500.000	420.000	1.024.326	2.500.000
Cultivo embrionario	NA	NA	1	NA	950.000	1.067.165	1.220.000	950.000	1.067.165	1.220.000
Transferencia embrionaria	NA	NA	1	NA	450.000	1.157.532	2.100.000	450.000	1.157.532	2.100.000
Vitrificación de embriones	NA	NA	1	NA	400.000	1.041.529	1.980.000	400.000	1.041.529	1.980.000
Pruebas, insumos y materiales***								1.095.190	1.110.670	1.166.401
Valoración especialista medicina reproductiva	NA	1	1	39.428	49.285	51.257	58.354	49.285	51.257	58.354
Consulta especializada	NA	1	5	10.978	13.722	14.271	16.247	68.612	71.356	81.236
Consulta enfermería	NA	1	2	3.602	4.503	4.683	5.331	9.006	9.366	10.663

Consulta Psicología	NA	1	3	4.839	6.049	6.291	7.162	18.147	18.873	21.486
Ecografías	NA	1	1	20.125	25.157	26.163	29.785	25.157	26.163	29.785
Ecografías transvaginales	NA	1	4	20.125	25.157	26.163	29.785	100.627	104.652	119.142
VIH AG/AB (Prueba Presuntiva)	NA	1	1	20.766	25.958	26.996	30.734	25.958	26.996	30.734
Serología (Prueba no Trepomenica) VDRL en Suero	NA	1	1	3.843	4.804	4.996	5.688	4.804	4.996	5.688
Hepatitis C, Anticuerpo (Anti-HVC)	NA	1	1	32.455	40.568	42.191	48.033	40.568	42.191	48.033
Hepatitis B, Antígeno de Superficie (Ag HBs)	NA	1	1	22.754	28.442	29.580	33.676	28.442	29.580	33.676
Prueba de embarazo	NA	1	1	13.127	16.409	17.066	19.429	16.409	17.066	19.429
Insumos y materiales**	NA	1	1	NA	708.175	708.175	708.175	708.175	708.175	708.175
Total								21.236.869	25.050.950	31.626.598

Tabla 31. Costo estimado de un tratamiento de FIV/ICSI-Protocolo antagonistas de la GnRH

VARIABLE	Dosis (día)	Unidades	Frecuencia*	Precio Base ISS	Precio mínimo	Precio promedio	Precio máximo	Total mínimo	Total promedio	Total máximo
Medicamentos								1.619.132	1.636.115	1.658.041
Antagonista de la hormona liberadora de Gonadotropina (GnRH)	0	mg	5	NA	432.600	434.411	437.430	540.750	543.014	546.788
Hormona Folículo Estimulante (FSH)	88	UI	10	NA	1.171	1.180	1.192	1.024.366	1.032.430	1.042.823
Gonadotropina Coriónica Humana (hCG)	5.000	UI	1	NA	9	10	10	45.464	49.050	52.369
Progesterona	50	mg	14	NA	12	17	23	8.552	11.621	16.061
Procedimientos**								4.256.815	6.373.112	9.951.815
Selección de la muestra y capacitación espermática	NA	NA	1	NA	85.000	130.745	200.000	85.000	130.745	200.000
Aspiración folicular	NA	NA	1	NA	1.951.815	1.951.815	1.951.815	1.951.815	1.951.815	1.951.815
ICSI	NA	NA	1	NA	420.000	1.024.326	2.500.000	420.000	1.024.326	2.500.000
Cultivo embrionario	NA	NA	1	NA	950.000	1.067.165	1.220.000	950.000	1.067.165	1.220.000
Transferencia embrionaria	NA	NA	1	NA	450.000	1.157.532	2.100.000	450.000	1.157.532	2.100.000
Vitrificación de embriones	NA	NA	1	NA	400.000	1.041.529	1.980.000	400.000	1.041.529	1.980.000
Pruebas, insumos y materiales***								1.095.190	1.110.670	1.166.401
Valoración especialista medicina reproductiva	NA	1	1	39.428	49.285	51.257	58.354	49.285	51.257	58.354
Consulta especializada	NA	1	5	10.978	13.722	14.271	16.247	68.612	71.356	81.236
Consulta enfermería	NA	1	2	3.602	4.503	4.683	5.331	9.006	9.366	10.663
Consulta Psicología	NA	1	3	4.839	6.049	6.291	7.162	18.147	18.873	21.486

Ecografías	NA	1	1	20.125	25.157	26.163	29.785	25.157	26.163	29.785
Ecografías transvaginales	NA	1	4	20.125	25.157	26.163	29.785	100.627	104.652	119.142
VIH AG/AB (Prueba Presuntiva)	NA	1	1	20.766	25.958	26.996	30.734	25.958	26.996	30.734
Serología (Prueba no Trepomenica) VDRL en Suero	NA	1	1	3.843	4.804	4.996	5.688	4.804	4.996	5.688
Hepatitis C, Anticuerpo (Anti-HVC)	NA	1	1	32.455	40.568	42.191	48.033	40.568	42.191	48.033
Hepatitis B, Antígeno de Superficie (Ag HBs)	NA	1	1	22.754	28.442	29.580	33.676	28.442	29.580	33.676
Prueba de embarazo	NA	1	1	13.127	16.409	17.066	19.429	16.409	17.066	19.429
Insumos y materiales**	NA	1	1	NA	708.175	708.175	708.175	708.175	708.175	708.175
Total								6.971.137	9.119.897	12.776.257

Informe del proceso participativo

Análisis de efectividad y seguridad e impacto fiscal de las técnicas de reproducción médicamente asistida para tratamiento de la infertilidad

**Subdirección de Evaluación de Tecnologías en Salud (ETES)
Subdirección de Participación, Deliberación y Comunicaciones**

Bogotá, diciembre de 2016

Contenido

1 Metodología.....	78
1.1 Diseño y refinamiento de la pregunta PICO clínica.....	78
1.1.1 Identificación y difusión actores clave.....	78
Reunión grupo focal.....	79
1.2 Refinamiento de eventos generadores de costos	80
Los asistentes a la reunión con este fin fueron:	80
2 Reuniones presentación y asesoría de la evaluación	80
3 Socialización evaluación.....	80
4 Proceso de divulgación en canales digitales del IETS	83
5 Política de transparencia	83

Introducción

El presente informe describe el proceso de participación, para el análisis de efectividad y seguridad e impacto fiscal de las técnicas de reproducción médicamente asistida para tratamiento de la infertilidad. Tecnologías priorizadas por el Ministerio de Salud y Protección Social dentro del marco del contrato interadministrativo N° 243 de 2016.

En este documento se presentan los actores clave invitados al proceso de participación, con especial énfasis en quienes tuvieran experiencia comprobada en el manejo de la enfermedad. El documento contiene algunas de las opiniones y recomendaciones obtenidas por los expertos a partir de su experiencia y práctica clínica, la cual es complementada con una revisión de la mejor evidencia disponible y la realización de entrevistas personales, en distintas Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con amplio reconocimiento en el tratamiento de la especialidad médica de la Evaluación.

Complementario a la búsqueda de información a través de la consulta de evidencia y los canales personalizados para obtener datos que respondan a los objetivos planteados, se publica en el sitio web del IETS un reporte preliminar, con la finalidad de obtener comentarios y recomendaciones del público en general. Por medio de la red social, Twitter, se difunde el protocolo de cada evaluación para comentarios.

Objetivo general

Describir los espacios de discusión y socialización del proceso de participación, para el análisis de efectividad y seguridad e impacto fiscal de las técnicas de reproducción médicamente asistida para tratamiento de la infertilidad.

Objetivos específicos

- Describir el proceso de participación en el refinamiento de la pregunta de investigación, diseñada con la estrategia PICO (población, intervención, comparadores, outcomes - desenlace), para ponerla en consideración del público en general y recibir observaciones sobre ésta, a través de la página web.
- Describir el proceso de participación en el refinamiento de la pregunta económica, diseñada con la estrategia PICO (población, intervención, comparadores, outcomes - desenlace), para ponerla en consideración del público en general y recibir observaciones sobre ésta, a través de la página web.
- Discutir y socializar con actores clave el modelo preliminar para la evaluación económica.

1. Metodología

Para el logro de los objetivos propuestos se realizaron las siguientes actividades:

1.1.1. Diseño y refinamiento de la pregunta PICO clínica

El diseño y refinamiento de la pregunta PICO clínica, tuvo como inicio un proceso de identificación de actores clave, para este proceso se determinó convocar las siguientes audiencias de interés así: centros de infertilidad, profesionales expertos en obstetricia, ginecología y urología, médicos en áreas asistenciales con experiencia en manejo de la enfermedad; asociaciones Científicas que los agremian, así como pacientes y cuidadores (Asociaciones de Usuarios).

En el caso de las agremiaciones las invitaciones fueron dirigidas al presidente o director para que al interior de estas entidades realizaran el proceso de delegación respectiva. A cada uno de ellos, se les envió invitación vía correo electrónico y vía telefónica se realizó confirmación de recibido de la carta de convocatoria y de asistencia, realizando la difusión del evento y la importancia de su participación. Al igual se surtió el proceso de convocatoria con los demás actores identificados.

1.1.2. Identificación y difusión actores clave

Los actores clave identificados y convocados a la reunión de diseño y refinamiento de la pregunta PICO clínica fueron los siguientes:

Nombre	Perfil
Edgar Iván Ortiz	Presidente. Federación colombiana de sociedades de obstetricia y ginecología FECOLSOG.
Ivonne Janneth Diaz Yamal	Médico Cirujano. Especialista en Ginecología y Obstetricia.. Estudios de Fertilidad y Reproducción Humana. Estudios relativos a la esterilidad y problemas de la reproducción. Directora Científica de la Unidad de Fertilidad PROCREACIÓN MÉDICAMENTE ASISTIDA. Federación colombiana de sociedades de obstetricia y ginecología FECOLSOG.
Luis Alberto Lobo Jacome	Presidente. Sociedad Colombiana de Urología.
Hernán Alonso Aponte Varón	Director. Sociedad Colombiana de Urología.
Alejandro Carvajal Obando	Urólogo. Hospital Universitario San Vicente de Paúl.
Pedro Nel Rueda Plata	Presidente. Asociación Colombiana de Endocrinología.
Luz Marina Araque Lara	Representante Legal. Asociación Colombiana de Endometriosis e Infertilidad.
Juan Carlos Mendoza Ávila	Director General. Asociación en Reproducción Humana /Asociación Colombiana de Fertilidad y Medicina Reproductiva.
Elkin Lucena	Director Científico General. Centro Colombiano de Fertilidad y Esterilidad (CECOLFES).
Harold Humberto Moreno Ortiz	Investigador. Centro Colombiano de Fertilidad y Esterilidad (CECOLFES).
Luis Eduardo Cavelier Castro	Gerente General. Procreación medicamente asistida.
Jose Ignacio Madero Cervera	Director. Clínica Eugin.
Ricardo Rueda Sáenz	Médico Cirujano. Ginecoobstetra. Especialista en Fertilidad. Centro de Fertilidad (REPROTEC)
Fidel Cano Franco	Director. Inser - Instituto de Fertilidad Humana.
Margarita Rehbein	Presidente. Profamilia.

Carlos Andres Zorro Rodriguez	Profamilia
Claudia Borrero Cabrera	Conceptum. Clínica de Fertilidad y Diagnóstico Prenatal.
Jorge Alberto García Ortega	Director Médico. Dejando huella fertilidad.
Verónica Isaza	Gerente. Consevidas.
Mónica Cuevas	Dirección médica. Centro de fertilidad clínica de la mujer.
Pedro Martinez	Director Médico. Centro de Fertilidad y Genética (NOVAFEM).
César González Encinales	Jefe Servicio Urología y Andrología. Hospital Central de la Policía Nacional. Director Científico. Androfertil.
Angela Patricia Cadavid Jaramillo	Coordinadora. Grupos de Investigación Colciencias. Grupo Reproducción.
Javier Enrique Fonseca Pérez	Grupos de Investigación Colciencias. Mesa de la Universidad del Valle de Trabajo en Gestación, Endocrinología y Reproducción (MUGER).
Dora Janeth Fonseca	Grupo de investigación. Análisis genéticos en infertilidad humana, enfermedades familiares y reacciones a medicamentos.
karem Franco Gruntoradora	Médico cirujano. Especialista en Ginecología y Obstetricia. Especialista en Reproducción Humana. Especialista en infertilidad. Asociación Colombiana de Fertilidad y Esterilidad. Asociación colombiana de Obstetricia y Ginecología. Asociación Colombiana de Endometriosis e Infertilidad.
Carlos Andrés Fandiño	Médico Cirujano. Especialista en Ginecología y Obstetricia. Especialista en Epidemiología Clínica. Especialista en Reproducción humana. Especialista en Reproducción. Clínica de la Mujer
Jorge A Ramirez García	Médico Cirujano. Ginecólogo. Asociación Colombiana de Endometriosis e Infertilidad.
Laura Rueda	Paciente de la asociación. Asociación Colombiana de Endometriosis e Infertilidad.

1.1.3. Reunión grupo focal

Se realizó una reunión de grupo focal el día 18 de julio de 2016 en las instalaciones del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. El desarrollo de la reunión permitió al grupo desarrollador identificar, discutir y validar la pregunta elementos de la pregunta PICO que guía tanto el estudio de efectividad y seguridad de los tratamientos de medicina reproductiva como del impacto fiscal de los mismos. (Ver Anexo N°1 acta de reunión)

Estos son los expertos que asistieron a la reunión de grupo focal:

Nombre	Perfil
Carlos Andrés Zorro	Infertilidad. Profamilia.
Carlos Andrés Fandiño	Especialista reproducción. Clínica de la mujer.
Hernán Aponte	Director comisión salud pública. Sociedad Colombiana de Urología.
Jorge A. Ramírez	Ginecólogo. Infectólogo. ASCOEN.
Karim Franco Gruntoradora	Ginecóloga infertilidad. Cenefert.
Harold Moreno	Ginecóloga infertilidad. Cecolfes.
Alejandro Carvajal Ovando	Especialista en urología y andrología. Hospital San Vicente de Paúl.

1.1.4. Refinamiento de eventos generadores de costos

Los asistentes a la reunión con este fin fueron:

Nombre	Perfil
Ángela Arango	Jefe Fecundación invitro. Asociados en reproducción humana.
Juan Carlos Mendoza	Asociados en reproducción humana.

1.1.5. Reuniones presentación y asesoría de la evaluación

Se realizaron tres reuniones de presentación de la evaluación a centros de fertilidad, así:
Primera reunión realizada el 29/09/2016 con los siguientes asistentes:

Nombre	Perfil
Andrés Gutiérrez	Médico. Reprotec.
Deisy Judith Mora	Gerente. Reprotec.
Eduardo Castro	Médico. Reprotec.

Segunda reunión realizada el 29/09/2016 con los siguientes asistentes:

Nombre	Perfil
Ivonne Díaz Yamal	Presidente. Fecolsog.
Juan Carlos Mendoza	Ginecólogo. Fecolsog.

Segunda reunión realizada el 30/11/2016 con los siguientes asistentes:

Nombre	Perfil
Eduardo Castro	Ginecólogo. Reprotec.

1.1.6. Socialización evaluación

Se realizó una socialización en la que se presentó el desarrollo de la evaluación a los representantes de los centros de infertilidad del país identificados por el grupo desarrollador.

Los actores identificados fueron:

NOMBRE	ENTIDAD	CARGO
Alejandro Carvajal Obando	Hospital Universitario San Vicente de Paúl	Urólogo
Ana Villa	Inser - Instituto de Fertilidad Humana	Coordinadora
Andrés Gutiérrez Aparicio	Centro de Fertilidad (REPROTEC)	Director
Angela Patricia Cadavid Jaramillo	Grupos de Investigación Colciencias: Grupo Reproducción	Coordinadora
Carlos Andrés Fandiño	Clinica de la Mujer	Especialista en Reproducción
Carlos Andres Zorro Rodriguez	Profamilia	Delegado
CARLOS ARTURO VIVAS RAMIREZ	Unifertil - Unidad de Medicina Reproductiva	Director científico
Carlos Gabriel Sarria Fernández	Profamilia	Experto

César González Encinales	Androfértil - Unidad de andrología y medicina sexual infertilidad Clínica de Andrología y Sexología	Jefe Servicio Urología y Andrología Hospital Central de la Policía Nacional / Director Científico Androfértil
Claudia Borrero Cabrera	Conceptum, Clínica de Fertilidad y Diagnóstico Prenatal.	Director
Deysi Mora	Centro de Fertilidad (REPROTEC)	Gerente
DIANA MILENA CUINTACO GONZÁLEZ	Fecolsog-Federación Colombiana de Ginecología y Obstetricia	Gerente General y Representante Legal
Dora Janeth Fonseca	Grupo de investigación Análisis genéticos en infertilidad humana, enfermedades familiares y reacciones a medicamentos	Experta
Edgar Iván Ortiz	Federación colombiana de sociedades de obstetricia y ginecología FECOLSOG	Presidente
Eduardo Casto Valderrama	Centro de Fertilidad (REPROTEC)	Director
Elkin Lucena	Centro Colombiano de Fertilidad y Esterilidad - CECOLFES	Director Científico General
Fidel Cano Franco	Inser - Instituto de Fertilidad Humana	Director
Germán Darío Arango Palau	Fertivida	Director
Guido de Jesus Parra Anaya/Martha Arrázola	Instituto de Reproducción Humana-Procrear	Director científico
Harold Humberto Moreno Ortiz	Delegado Centro Colombiano de Fertilidad y Esterilidad (CECOLFES)	Investigador
Hernán Alonso Aponte Varón	Sociedad Colombiana de Urología	Director
Ivonne Janneth Díaz	Procreación Medicamente Asistida - PMA/FECOLSOG	Directora Científica/Presidenta
Jaime Saavedra Saavedra	Fecundar - Centro de Reproducción Humana	Director
Jaime Santiago Machicado Herrera	Clínica Machicado	Director
Javier Enrique Fonseca Pérez	Grupos de Investigación Colciencias: Mesa de la Universidad del Valle de Trabajo en Gestación, Endocrinología y Reproducción (MUGER)	Experto
Javier Noriega Rangel/Tatiana Ovallos	NACER - FOSCAL	Director Científico
JIMMY CASTAÑEDA	Fecolsog-Federación Colombiana de Ginecología y Obstetricia	Director de Educación Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología
Jorge A Ramirez García	Asociación Colombiana de Endometriosis e Infertilidad	Ginecólogo
Jorge Alberto García Ortega	Dejando Huella Fertilidad	Director Médico
Jorge Alberto García Ortega	Dejando huella fertilidad	Director Médico
Jorge Ramírez	Funcopi - Fundación Colombiana de Parejas Infértiles	Presidente
Jose Ignacio Madero Cervera	Clínica Eugén	Director
Juan Carlos Mendoza Ávila	Asociación en Reproducción Humana /Asociación Colombiana de Fertilidad y Medicina Reproductiva	Director General

Juan Carlos Rodríguez Leonel	Gestamos - Unidad de Medicina Reproductiva	Director Médico y Científico
Julio Usta Dumar	Ceres	Director Médico
KARIN FRANCO GRUNTORADOVA	Cefert - Centro de Fertilidad	Director
Laura Rueda	Asociación Colombiana de Endometriosis e Infertilidad	Paciente de la asociación
Luis Alberto Lobo Jacome	Sociedad Colombiana de Urología	Presidente
Luis Eduardo Cavelier Castro	Procreación medicamente asistida	Gerente General
Luis Emilio Escalante	Centro de Reproducción y Salud de la Mujer	Director
Luz Janeth Forero / Claudia Gomez	Profamilia	Gerente de Proyectos e Investigaciones
Luz Marina Araque Lara	Asociación Colombiana de Endometriosis e Infertilidad	Representante Legal
Margarita Rehbein	Profamilia	Presidente
Mónica Cuevas	Centro de fertilidad clínica de la mujer	Dirección médica
Pedro Martinez	Centro de Fertilidad y Genética (NOVAFEM)	Director Médico
Pedro Nel Rueda Plata	Asociación Colombiana de Endocrinología.	Presidente
Rafael Camacho/Ludivia Pascuas	Unidad de Medicina Reproductiva - Imbanaco	Director
Ricardo Rueda Sáenz	Centro de Fertilidad (REPROTEC)	Director
Veronica Isaza	Consevidas	Gerente

Los asistentes a la reunión fueron:

Nombre	Cargo
Carolina Larrarte	Calidad. Cecolfes.
Juan Vargas	Director científico. Profamilia.
Karim Franco	Ginecólogo. Celfif.
Deisy Mora	Gerente. Reprotec.
Jorge I. Rojo	Gerente salud. Profamilia.
Eduardo Castro	Ginecólogo. Reprotec.
Juan Carlos Mendoza	Director.
Ivonne Díaz Yamal	Ginecólogo. PMA. Clínica Marly
Carlos Zorro	Ginecólogo. Clínica de la mujer.
Carlos Fandiño	Ginecólogo. Clínica de la mujer.

Proceso de divulgación en canales digitales del IETS

Dentro de su proceso de difusión contempló también la divulgación de piezas de comunicación en los siguientes canales:

- Sitio web: www.iets.org.co
- Los documentos preliminares y protocolos se subieron a la página web del instituto a fin de recibir comentarios, observaciones del público en general.
- Se informó a través de la red social Twitter @letsColombia que se encontraban disponibles los protocolos de efectividad y seguridad y análisis económico para comentarios.

Política de transparencia

Para garantizar la transparencia de los procesos, todos los actores involucrados (tanto el grupo desarrollador como los demás participantes) en las diferentes fases de la evaluación de tecnologías en salud, deben declarar conflictos de intereses, mediante el diligenciamiento del formato establecido para ello. En algunos casos y dependiendo del proceso que se esté llevando a cabo se diligenciarán acuerdos de confidencialidad. En todos los casos, adjunta a estos requisitos, la persona deberá enviar la hoja de vida actualizada.

Las declaraciones de conflictos de intereses son analizados por un comité conformado para tal fin. El comité emite una calificación sobre los potenciales conflictos de intereses estableciendo si corresponden a conflictos inexistentes, probables o confirmados. De acuerdo con la calificación emitida se condicionará la participación de los actores en el proceso¹.

Según la política de transparencia del IETS, la clasificación supone que:

Una vez evaluada la naturaleza y los tipos de conflictos de intereses, se determinará el grado de participación, bajo la siguiente clasificación:

Clasificación A: se permite la participación en la totalidad de las actividades para las que fue convocada o requerida.

Clasificación B: se limita su participación a los procesos en los que se identifique que su intervención no estará afectada por los intereses declarados.

Clasificación C: se excluye de participar en cualquiera de las etapas del proceso independiente del tema que se esté tratando.

Los límites para la clasificación B y C serán definidos por el comité de conflictos de intereses, teniendo en cuenta los potenciales conflictos identificados y su naturaleza, el grado de influencia que estos tengan en el adecuado desarrollo del proceso y en el cumplimiento de los objetivos de la política institucional de transparencia.

La siguiente fue la calificación emitida por el comité de conflictos de intereses a la información referida por los expertos en su declaración de intereses y copia de su hoja de vida actualizada:

Nombre	Categoría conflicto de intereses
Hernán Alonso Aponte Varón	A
Alejandro Carvajal Obando	A
Harold Humberto Moreno Ortiz	A
Carlos Andrés Zorro Rodriguez	B-Tema biofarmacos
Karem Franco Gruntoradora	A
Carlos Andrés Fandiño	A
Jorge A Ramirez García	A

Anexos

Anexo N°1

Acta N°1

Técnicas de reproducción médicamente asistida para tratamiento de la infertilidad. Análisis de efectividad y seguridad e impacto fiscal.

Subdirección de Evaluación de Tecnologías en Salud (ETES)
Subdirección de Participación y Deliberación

Fecha: Octubre 9 de 2016

Hora: 6:00 pm

Lugar: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, Autopista Norte # 118- 30. Oficinas 201-202, Bogotá D.C.

Objetivo

Identificar, discutir y validar la pregunta elementos de la pregunta PICO que guía tanto el estudio de efectividad y seguridad de los tratamientos de medicina reproductiva como del impacto fiscal de los mismos.

Participantes

Expertos clínicos:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dr. Carlos Andrés Zorro Rodríguez ▪ Dr. Hernán Alonso Aponte Varón ▪ Dr. Alejandro Carvajal Obando ▪ Dr. Harold Humberto Moreno Ortiz | <ul style="list-style-type: none"> Profamilia Fertilidad (delegado) Sociedad Colombiana de Urología Hospital Universitario San Vicente de Paúl Delegado Centro Colombiano de Fertilidad y Esterilidad (CECOLFES) |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dra. Karem Franco Gruntodarova | <ul style="list-style-type: none"> Asociación Colombiana de Endometriosis e Infertilidad |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dr. Jorge A Ramirez ▪ Dr. Carlos Andrés Fandiño ▪ Dr. Carlos Carvajal | <ul style="list-style-type: none"> Fundación Colombiana de Parejas Infértiles Centro Fertilidad – Clínica de la Mujer Sociedad Colombiana de Urología. |

Funcionarios IETS:

- Aurelio Mejía Mejía, Subdirector ETES – IETS.
- Esperanza Peña Torres, Epidemióloga senior, ETES – IETS
- Giancarlo Romano Gómez. Economista, ETES – IETS
- Alejandro Gavilán, Comunicador Social, Subdirección Participación IETS.

Agenda

1. Presentación del IETS.
2. Presentación del propósito del análisis de impacto fiscal de tecnologías de reproducción asistida.
3. Presentación para la definir población, tipos de intervención en tratamientos de medicina reproductiva, los comparadores apropiados de tales tecnologías y los resultados o desenlaces a considerar para definir el alcance del estudio.
4. Realización de ronda de preguntas y discusión para identificar, discutir y validar los elementos en el punto 3.
5. Cierre de la reunión.

Desarrollo

Se discute la definición de la población que potencialmente puede ser diagnosticada con problemas de infertilidad, de acuerdo con las incidencias y prevalencias de infertilidad en Colombia. Se admite que en Colombia no hay estudios que cuantifique la prevalencia o incidencia de los problemas de infertilidad.

Se establece la diferencia entre tecnologías de reproducción asistida de baja y alta complejidad y se determina que las nominaciones de inseminación artificial homóloga y heteróloga como de baja complejidad y fertilización in vitro e inyección intracitoplasmática como de alta complejidad. Todas están comprendidas dentro de lo que se conoce como medicina reproductiva.

Se acoge la definición de la OMS para la definición de infertilidad, teniendo presente las diferencias asociadas a la edad que modula y median la definición de infertilidad y las patologías de base que causan problemas de infertilidad. Esto es, se hace diferenciación por edad y patología subyacente en la definición de infertilidad.

Se discute el alcance de la definición de infertilidad para acotarla para efectos del estudio de impacto fiscal.

Se propone estudiar las propuestas de cobertura de medicina reproductiva en países como Reino Unido, España, Francia, Canadá, Estados Unidos, Argentina, Chile entre otros, porque ello orienta tanto de las prácticas como el deber ser de las mismas y ayuda a determinar qué tratamientos específicos pueden ser objeto de cobertura en el Plan de Beneficios en Salud dadas las características del sistema sanitario colombiano.

Se hace necesario, según los expertos hacer estudios de costo efectividad de los los distintos tipos de tratamientos y a la luz de las prácticas de cobertura de tratamientos de problemas de fertilidad en distintos sistemas de salud.

Se discute la definición de pareja, porque dependiendo de ella se determina la extensión de la población objeto de cobertura potencial. En principio pareciera que no debe excluirse ningún tipo de parejas según el criterio de los participantes.

La reunión termina sobre la base de

Advertir que es difícil tener una definición de infertilidad pero que para fines de cobertura se requiere una clara.

Se recomienda revisar cómo otros países han abordado, desde la perspectiva del sistema de salud, los problemas y tratamientos de infertilidad. En particular se sugiere revisar las experiencias de Reino Unido, España, Francia, Canadá, Estados Unidos, Argentina, Chile, México, Costa Rica.

Transcriptor




- Giancarlo Romano Gómez. Economista, ETES.

Asistentes

Nombre	Perfil
Hernán Alonso Aponte Varón	Director. Sociedad Colombiana de Urología.
Alejandro Carvajal Obando	Urólogo. Hospital Universitario San Vicente de Paúl.
Harold Humberto Moreno Ortiz	Investigador. Centro Colombiano de Fertilidad y Esterilidad (CECOLFES).
Carlos Andres Zorro Rodriguez	Profamilia
karem Franco Gruntoradora	Médico cirujano. Especialista en Ginecología y Obstetricia. Especialista en Reproducción Humana. Especialista en infertilidad. Asociación Colombiana de Fertilidad y Esterilidad. Asociación colombiana de Obstetricia y Ginecología. Asociación Colombiana de Endometriosis e Infertilidad.
Carlos Andrés Fandiño	Médico Cirujano. Especialista en Ginecología y Obstetricia. Especialista en Epidemiología Clínica. Especialista en Reproducción humana. Especialista en Reproducción. Clínica de la Mujer
Jorge A Ramirez García	Médico Cirujano. Ginecólogo. Asociación Colombiana de Endometriosis e Infertilidad.



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

-
-  Carrera 13 No. 32-76, piso 1, Bogotá.
 -  www.minsalud.gov.co
 -  @MinSaludCol
-

-
-  Autopista Norte #118-30, oficina 201 Bogotá D.C.
 -  contacto@iets.org.co
 -  www.iets.org.co
 -  [ietscolombia](#)
 -  ietscolombia.blogspot.com
 -  @ietscolombia
-