



MINISTERO DELLA SALUTE DELL'UCRAINA

ORDINE

09.09.2013 № 787

Registrato al Ministero
di Giustizia dell'Ucraina
il 2 ottobre 2013
sotto № 1697/24229

Sull'approvazione della Procedura di applicazione di tecniche di procreazione assistita in Ucraina

{Con le modifiche apportate in conformità con l'Ordine del Ministero della Salute № 165 del 6 marzo 2014}

Secondo la settima parte dell'articolo 281 del Codice civile dell'Ucraina, l'articolo 123 del Codice della famiglia dell'Ucraina, il sottoparagrafo 6.21 del sottoparagrafo 6 del paragrafo 4 del Regolamento sul Ministero della Salute dell'Ucraina, approvato con decreto del Presidente dell'Ucraina del 13 aprile 2011 № 467, al fine di migliorare l'assistenza sanitaria nel trattamento dell'infertilità con l'applicazione di tecniche di procreazione assistita ORDINO:

1. Approvare La Procedura di applicazione di tecniche di procreazione assistita in Ucraina allegata.
2. Al Ministro della Salute della Repubblica autonoma di Crimea, capi delle suddivisioni strutturali in materia di assistenza sanitaria delle amministrazioni statali delle regioni e delle città di Kiev e Sebastopoli in modo che questo ordine venga notificato alle istituzioni di assistenza sanitaria subordinate ed esercitare il controllo sulla sua realizzazione.
3. Riconoscere come non valida l'ordine del Ministero della Salute dell'Ucraina del 23 dicembre 2008 № 771 "Sull'approvazione dell'Istruzione sulla procedura di applicazione di tecniche di procreazione assistita", registrata presso il Ministero della Giustizia dell'Ucraina il 20 marzo 2009 sotto № 263/16279.
4. Il Dipartimento per le riforme e lo sviluppo dell'assistenza sanitaria (M. Hobzey) per assicurare la presentazione di questo ordine di registrazione statale al Ministero della Giustizia dell'Ucraina secondo le modalità previste dalla legge.
5. Questo ordine entrerà in vigore il giorno della sua pubblicazione ufficiale.
6. Il controllo sull'attuazione di questo ordine spetterà al viceministro O. Tolstanov.

Ministro
CONCORDATO:

R. Bohatyriova

Primo vicepresidente
dell'Organismo rappresentativo congiunto
dei datori di lavoro
a livello nazionale

O. Miroshnychenko

Direttore della direzione esecutiva
del Fondo di assistenza sociale
per infortuni sul lavoro e
malattie professionali in Ucraina

V.H. Akopian

Primo vicepresidente dell'Organo
Rappresentante congiunto dei sindacati
e delle associazioni sindacali dell'Ucraina

H.V. Osovyi

Vicepresidente
della direzione esecutiva
del Fondo di assistenza sociale
per inabilità lavorativa temporanea

T.H. Haiduk

Presidente dell'Accademia Nazionale
di scienze mediche dell'Ucraina

A.M. Serdiuk

APPROVATO
Ordine del Ministero
della Salute dell'Ucraina
09.09.2013 № 787
Registrato al Ministero
della Giustizia dell'Ucraina
il 2 ottobre 2013
sotto № 1697/24229

**PROCEDURA
DI APPLICAZIONE DI TECNICHE DI PROCREAZIONE ASSISTITA IN UCRAINA**

1. CONDIZIONI GENERALI

1.1. Questa Procedura regola il rapporto tra pazienti (donne, uomini) e istituzioni di assistenza sanitaria che assicurano l'applicazione di metodi di tecniche di procreazione assistita (di seguito, IAS) e determina il meccanismo e le condizioni di applicazione delle tecniche di procreazione assistita.

1.2. In questa Procedura, i termini sono usati nei seguenti significati: tecniche di procreazione assistita (di seguito - PMA) - metodi di trattamento dell'infertilità, in cui manipolazioni con cellule riproduttive, alcune o tutte le fasi della preparazione delle cellule riproduttive, la fecondazione e lo sviluppo degli embrioni fino al loro trasferimento nell'utero sono effettuati in vitro

in vitro: una tecnica per condurre un esperimento o altra manipolazione in un contenitore speciale da laboratorio o in un ambiente controllato al di fuori di un organismo vivente.

1.3. Altri termini sono usati nei significati indicati in Fondamenti della legislazione ucraina sull'assistenza sanitaria e regolamenti nel campo dell'assistenza sanitaria.

1.4. Le tecniche di procreazione assistita dovrebbero essere utilizzate nelle istituzioni di assistenza sanitaria autorizzate a svolgere le attività economiche nella pratica medica, attrezzature e strutture appropriate in conformità con Appendice 1 di questa Procedura.

I certificati di accreditamento sono richiesti anche per le istituzioni di assistenza sanitaria che svolgono le attività nella pratica medica per più di due anni.

{Il paragrafo 1.4 della Sezione I è stato modificato dall'Ordine del Ministero della Salute № 165 del 6 marzo 2014}

1.5. I pazienti hanno il diritto di scegliere un'IAS per PMA.

1.6. Le procedure PMA vengono eseguite nelle IAS che dispongono di personale medico in conformità con l'elenco del personale approvato dalle IAS.

1.7. Le donne e / o gli uomini adulti possono beneficiare di cure mediche per PMA.

1.8. La questione dell'applicazione dei metodi PMA viene decisa dopo la registrazione della richiesta del / i paziente / i sull'applicazione di tecniche di procreazione assistita in conformità con il modulo che figura nell'Appendice 2 di questa Procedura (di seguito, la Richiesta del paziente sull'applicazione di tecniche di procreazione assistita), esame medico e analisi adeguata.

1.9. Vengono inseriti i dati dell'esame medico e dell'analisi dei pazienti in moduli di documentazione di registrazione primaria № 025 / o "Scheda medica del paziente ambulatoriale № " approvato dall'ordine del Ministero della Salute dell'Ucraina del 14 febbraio 2012 № 110, registrato presso il Ministero della Giustizia dell'Ucraina il 28 aprile 2012 sotto № 661/20974.

1.10. In assenza di controindicazioni ai programmi di trattamento PMA, i pazienti vengono indirizzati per il trattamento in un'IAS in presenza di risultati degli esami. I pazienti possono richiedere il trattamento PMA direttamente, senza indirizzamento.

1.11. I pazienti che lavorano dopo PMA ricevono un certificato di inabilità lavorativa in conformità con l'Istruzione sulla procedura di rilascio di documenti attestanti l'inabilità temporanea lavorativa dei cittadini, approvata dall'ordine del Ministero della Salute dell'Ucraina il 13 novembre 2001 № 455, registrata presso il Ministero della Giustizia dell'Ucraina il 4 dicembre 2001 sotto № 1005/6196.

- 1.12. L'osservazione clinica di una paziente sottoposta a PMA viene eseguita secondo l'Ordine del Ministero della Salute dell'Ucraina del 15 luglio 2011 № 417 "Sull'organizzazione delle cure ginecologiche e ostetriche ambulatoriali in Ucraina".
- 1.13. L'esecuzione di ciascun programma di trattamento PMA viene effettuata con monitoraggio clinico obbligatorio e controllo delle condizioni generali della paziente. In caso di violazione del regime terapeutico da parte dei pazienti, l'assistenza medica aggiuntiva secondo i metodi PMA viene interrotta da una decisione motivata del medico.
- 1.14. L'assistenza medica secondo i metodi PMA viene fornita in modo confidenziale ai sensi dell'articolo 40 dei Fondamenti della legislazione ucraina sull'assistenza sanitaria.
- 1.15. Gli operatori sanitari che forniscono assistenza medica ai pazienti che utilizzano metodi PMA li informano della possibile inefficacia dei tentativi di PMA (non occorrenza della gravidanza) e della possibile comparsa di complicanze come previsto nelle sezioni III,IV di questa Procedura.
- 1.16. La raccolta e il trattamento dei dati personali vengono effettuati in conformità con i requisiti della legge ucraina "Sull'informazione" e della legge ucraina "Sulla protezione dei dati personali".

2. SCOPO DELL'ESAME DELLE PERSONE SOGGETTE A PROGRAMMI DI TRATTAMENTO DI PMA

2.1. Lo scopo dell'esame delle donne:

1) obbligatorio:

- l'opinione del terapeuta sullo stato di salute somatica e l'assenza di controindicazioni per la gravidanza;
- determinazione del gruppo sanguigno e del fattore rhesus (quando inseriti nel passaporto di una donna sono validi per la vita);
- esami del sangue clinici;
- coagulogramma;
- esami del sangue per sifilide, HIV, epatite B e C (valido per 3 mesi);
- esami del sangue (IgM, IgG) per toxoplasmosi, clamidia, citomegalovirus e rosolia;
- analisi batterioscopiche delle secrezioni da tre punti (vagina, uretra e canale cervicale);
- esame citologico di strisci della cervice;
- esame ginecologico generale;
- esame ecografico degli organi pelvici;
- esami del sangue per ormone antimulleriana (AMG), prolattina (PRL), folitropina (FSH), lutropina (LH), progesterone (P), estradiolo (E2);

2) secondo le indicazioni (aggiuntivi):

- esame dell'utero e delle tube di Falloppio (isterosalpingografia, sonosalpingoscopia, laparoscopia, isteroscopia);
- colposcopia;
- biopsia endometriale;
- esame batteriologico di materiale dall'uretra e dal canale cervicale;
- esami del sangue per testosterone (T), cortisolo (K), tiroxina (T3), triiodotironina (T4), tireotropina (TSH), somatotropina (HGH);
- determinazione dei livelli di glucosio nel sangue;
- test per rilevare la presenza di anticorpi antisperma e antifosfolipidi;

- esame per la presenza di anticorpi contro la tireoglobulina e anticorpi contro la troperossidasi, anticorpi antimicrosomici;
- esame per segni di sindrome antifosfolipidica e altri disturbi del sistema immunitario;
- esame delle infezioni urogenitali e TORCH;
- conclusioni di altri specialisti come indicato (determinato dal medico);
- cariotipizzazione, consulenza medica e genetica, altre ricerche genetiche molecolari;
- fluorografia;
- ultrasuoni degli organi interni, ghiandola tiroidea;
- ecografia mammaria per donne di età non superiore a 40 anni e mammografia per donne di età superiore a 40 anni;

esami del sangue biochimici: esami renali, esami del fegato, bilirubina totale, frazioni proteiche, glucosio.

Per rilevare malattie in presenza di indicazioni per PMA, viene effettuato il trattamento della patologia rivelata.

2.2. Lo scopo dell'esame del marito:

1) obbligatorio:

- determinazione del gruppo sanguigno e del fattore rhesus (quando inseriti nel passaporto di un uomo sono validi per la vita);
- esami del sangue per sifilide, HIV, epatite B e C (valido per 3 mesi);
- spermioγραμμα;
- fluorografia polmonare;

2) secondo le indicazioni:

- consultazione andrologica;
- cariotipizzazione, consulenza medica e genetica e altre ricerche genetiche molecolari;
- esami per infezioni TORCH;
- esami del sangue per follitropina (FSH), lutropina (LH), testosterone (T), prolattina (PRL), tiroxina (T3), triiodotironina (T4), tireotropina (TSH);
- frammentazione del DNA;
- test MAR.

3. METODI DI TRATTAMENTO PMA

3.1. Indicazioni per la fecondazione in vitro (di seguito FIVET):

1) infertilità femminile:

- mancanza di tube di Falloppio;
- ostruzione delle tube di Falloppio;
- aderenze pronunciate degli organi pelvici;
- compromissione della crescita follicolare e dell'ovulazione;
- sindrome da luteinizzazione follicolare;
- endometriosi;
- ripetuti tentativi falliti di inseminazione intrauterina;
- ripetuti tentativi falliti di stimolare la follicologenesi;
- infertilità associata all'età (dopo 36 anni) e insufficienza ovarica precoce;
- infertilità che non può essere trattata con altri metodi;

2) infertilità maschile:

- infertilità di origine sconosciuta;
- malattie che richiedono una diagnosi genetica preimpianto (di seguito, DGP) per escludere la possibilità della nascita di un bambino con patologia ereditaria;
- azoospermia ostruttiva;
- astenozoospermia;
- oligozoospermia;
- oligoasthenoteratozoospermia;
- disfunzione erettile;
- aneiaculazione;
- eiaculazione retrograda;
- difetti anatomici del pene (ipospadia, epispadia);
- fattori immunologici (autoanticorpi e agglutinazione degli spermatozoi).

3.2. Controindicazioni alla FIVET:

- malattie somatiche e mentali che sono controindicazioni alla gravidanza e al parto;
- lunghezza del corpo uterino inferiore a 35 mm;
- malattie infiammatorie acute di qualsiasi posizione all'inizio del programma di trattamento PMA;
- malformazioni congenite o deformità acquisite della cavità uterina, che non consentono l'impianto dell'embrione (i) e della gravidanza;
- tumori uterini benigni che deformano la cavità uterina e (o) richiedono un trattamento chirurgico;
- neoplasie maligne di qualsiasi luogo (è consentito ottenere gameti per preservare il potenziale riproduttivo).

3.3. Fasi della FIVET:

- selezione ed esame dei pazienti;
- stimolazione ovarica controllata (induzione della superovulazione);
- monitoraggio della follicologenesi e dello sviluppo endometriale;
- aspirazione transvaginale dei follicoli ovarici, ricerca di ovociti;
- preparazione dello sperma;
- inseminazione di ovociti e coltura di embrioni in vitro;
- trasferimento embrionario: trasferimento di embrioni nella cavità uterina;
- supporto della fase luteale del ciclo mestruale stimolato;
- diagnosi di gravidanza.

La FIVET è anche possibile nel ciclo mestruale naturale senza l'uso di induttori dell'ovulazione.

3.4. Stimolazione ovarica controllata (di seguito SOC):

- 1) La procedura di FIVET può essere eseguita utilizzando SOC. Solo i farmaci registrati nel territorio ucraino secondo la procedura stabilita dalla legge possono essere utilizzati per la SOC. La scelta dello schema di stimolazione, dei farmaci, della correzione delle loro dosi viene effettuata dal medico tenendo conto delle istruzioni sull'uso dei farmaci, delle caratteristiche individuali della paziente, dei risultati dell'ispezione clinica e ultrasonica, del monitoraggio;

- 2) gruppi di farmaci che possono essere utilizzati nell'ambito dei protocolli SOC: gonadotropine (gonadotropina umana in menopausa - HMG, ormone stimolante follicolo - FSH, FSH ricombinante - rFSH; ormone ricombinante luteinizzante - rLH, gonadotropina corionica - hCG, hCG ricombinante - RhCC, agonista dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (di seguito, a-GnRH), antagonista dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (di seguito, ant-GnRH), modulatori selettivi dei recettori estrogenici (di seguito, SERM) - citrato di clomifene, inibitori di aromatasi non steroidea (letrozolo).

3.5. Aspirazione transvaginale dei follicoli per ottenere ovociti:

- 1) l'aspirazione transvaginale dei follicoli ovarici e l'aspirazione del liquido follicolare per ottenere gli ovociti vengono eseguite dopo 35-36 ore dal momento dell'introduzione dell'attivatore dell'ovulazione;
- 2) la procedura viene eseguita in regime ambulatoriale in condizioni asettiche in una sala di trattamento specializzata o in una piccola sala operatoria sotto controllo ad ultrasuoni con l'aiuto di speciali aghi per puntura;
- 3) se l'aspirazione transvaginale non è possibile (posizione atipica delle ovaie), gli ovociti possono essere ottenuti tramite laparoscopia. Dopo la procedura, la paziente rimane sotto la supervisione del personale medico per almeno due ore per monitorare la salute generale.

3.6. Raccolta e registrazione dello sperma per la FIVET:

- lo sperma del coniuge o del donatore preparato secondo la tecnologia appropriata viene utilizzato per la FIVET;
- nel caso di usare il seme del marito prima di prelevarlo, si raccomanda di astenersi dal mantenere relazioni sessuali per 3-5 giorni;
- un contenitore sterile viene contrassegnato per raccogliere l'eiaculato;
- il prelievo di sperma viene effettuato in una stanza separata;
- lo sperma ottenuto dal paziente viene utilizzato per la FIVET con un segno sui suoi indicatori nel protocollo di coltura di embrioni conformemente al modulo che figura nell'Appendice 3 di questa Procedura.

3.7. Inseminazione di ovociti e coltura di embrioni in vitro:

- il fluido follicolare ottenuto a seguito della puntura follicolare viene trasferito in una capsula di Petri. Nel caso di ottenimento di ovociti immaturi, è possibile eseguire un metodo di maturazione degli ovociti in vitro (di seguito - MIV);
- l'aspirato viene esaminato al microscopio stereoscopico con un ingrandimento da 10 a 50 volte, gli ovociti vengono trovati e trasferiti negli speciali mezzi nutritivi. La capsula di Petri con ovociti in un mezzo nutritivo viene trasferita per la coltivazione in un incubatore con una temperatura di 37° C e una concentrazione di anidride carbonica al 5-6% in un mezzo gassoso; la coltivazione è possibile utilizzando un sistema a tre gas (ossigeno, azoto, anidride carbonica);
- entrambi gli spermatozoi nativi e crioconservati vengono lavati dal plasma seminale prima dell'uso e la frazione di sperma morfologicamente normale e attivamente mobile viene separata. È possibile utilizzare le tecniche di centrifugazione-flottazione o centrifugazione in un gradiente di densità;
- l'inseminazione degli ovociti viene eseguita dopo 2-6 ore di pre-incubazione e la presenza di fecondazione degli ovociti viene generalmente valutata utilizzando un microscopio invertito dopo 16-18 ore, quando i pronuclei maschili e femminili sono chiaramente visualizzati;
- gli zigoti vengono trasferiti su un nuovo terreno di coltura, dove viene effettuato lo sviluppo iniziale degli embrioni, o vengono crioconservati.

- Trasferimento di embrioni (TE):
- il trasferimento dell'embrione nella cavità uterina può essere effettuato in diversi stadi, iniziando dallo stadio zigote e terminando con lo stadio della blastocisti, che si forma nell'essere umano il giorno 5-6 dopo la fecondazione;
- si raccomanda di trasferire non più di 1-2 embrioni nella cavità uterina. Tuttavia, con la probabilità di impianto ridotto prevedibile, è possibile trasferire un numero maggiore di embrioni - 3 (con giustificazione clinica e con il consenso della paziente). Ci può essere TE di un embrione selettivo (con il consenso della paziente) e crioconservazione degli embrioni rimanenti per l'uso nei cicli successivi;
- TE utilizza speciali cateteri elastici che vengono inseriti nella cavità uterina attraverso il canale cervicale;
- TE può essere eseguito sotto il controllo degli ultrasuoni.

3.8. Supporto della fase luteale del ciclo mestruale stimolato:

- il mantenimento della fase luteale del ciclo mestruale stimolato viene effettuato dal progesterone o dai suoi analoghi, il farmaco a-GnRH;
- in assenza di rischio di sindrome da iperstimolazione ovarica (di seguito OHSS), il supporto della fase luteale del ciclo può includere anche l'introduzione di farmaci hCG, che sono prescritti il giorno del trasferimento dell'embrione, e quindi 2-4 volte con un intervallo di 2-4 giorni;
- il medico determina le dosi e la frequenza di somministrazione dei farmaci tenendo conto delle caratteristiche individuali di una particolare paziente.

3.9. Diagnosi di gravidanza precoce:

- la diagnosi di gravidanza per il livello di beta-hCG nel sangue o nelle urine viene effettuata in 10-16 giorni dalla data del trasferimento dell'embrione;
- la diagnosi ecografica della gravidanza viene effettuata entro 21 giorni dal trasferimento dell'embrione.

3.10. Possibili complicazioni durante la FIVET:

- sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS);
- reazioni allergiche associate all'introduzione di farmaci per la superovulazione controllata e il mantenimento della fase luteale del ciclo mestruale stimolato;
- sanguinamento;
- infiammazione acuta o esacerbazione dell'infiammazione cronica dei genitali femminili;
- gravidanza extrauterina;
- gravidanza multipla uterina ed eterotopica;
- torsione ovarica;
- apoplezia ovarica;
- trauma di organi adiacenti.

3.11. Alla fine del ciclo di fecondazione, se rimangono gli ovociti / embrioni non utilizzati, la paziente può decidere di utilizzare questi ovociti / embrioni per i programmi di trattamento di altri pazienti.

3.12. I dati sul resto degli ovociti o degli embrioni e il loro uso saranno registrati nel giornale di registrazione, stoccaggio e uso degli ovociti crioconservati, il cui modulo è fornito nell'Appendice 4 di questa Procedura, o nel giornale di registrazione, conservazione e uso degli embrioni crioconservati, il cui modulo è fornito nell'Appendice 5 di questa Procedura.

3.13. L'iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (di seguito ICSI) nel citoplasma dell'ovocita viene eseguita utilizzando un microscopio invertito dotato di micromanipolatori, utilizzando speciali micro-strumenti e mezzi nutritivi.

3.14. Indicazioni per l'iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi:

- oligozoospermia;
- astenozoospermia;
- teratozoospermia secondo gli standard attuali per la valutazione dell'eiaculazione;
- incapacità di secernere un numero sufficiente di spermatozoi (50-100 mila spermatozoi attivi per ovocita);
- uso di spermatozoi derivati dal testicolo o dalla sua appendice;
- uso di spermatozoi crioconservati;
- uso di ovociti crioconservati;
- fecondazione di ovociti da donne di età superiore riproduttiva;
- mancanza di fecondazione nei precedenti programmi DGP;
- bassa frequenza di fecondazione nei precedenti programmi di FIVET;
- fecondazione anormale nei precedenti programmi di FIVET;
- mancanza di fecondazione nell'attuale ciclo di FIVET, reinseminazione degli ovociti il secondo giorno;
- esecuzione del metodo di maturazione degli ovuli in vitro;
- la necessità di una diagnosi genetica preimpianto;
- presenza clinicamente significativa di anticorpi antisperma nell'eiaculato;
- infertilità idiopatica;
- anomalie morfologiche degli ovociti (incluso ispessimento del coperchio luminoso);
- esecuzione della tecnica di iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi morfologicamente selezionati;
- disturbi dell'eiaculazione, inclusa l'eiaculazione retrograda, aneiaculazione con lesione del midollo spinale, ecc.
- alto livello di frammentazione del DNA.

3.15. Le controindicazioni all'iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi sono determinate in base al paragrafo 3.2 di questa sezione.

3.16. La tecnica di iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi consiste nelle seguenti fasi:

- preparazione di ovociti;
- privazione del movimento degli spermatozoi violando l'integrità della membrana della coda;
- violazione dell'integrità della membrana citoplasmatica esterna dell'ovocito;
- introduzione di sperma nel citoplasma dell'ovocito con un microago di vetro;
- coltivazione e altre fasi, come nella FIVET.

3.17. Preparazione degli ovociti:

- prima di eseguire la tecnica dell'iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi, viene eseguita la denudazione (rimozione delle cellule della corona radiale) degli ovociti;
- La micromanipolazione viene eseguita solo negli ovociti maturi.

3.18. Ottenimento degli spermatozoi:

- gli spermatozoi per l'iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi possono essere ottenuti dall'eiaculato o da metodi di manipolazione;
- la scelta del metodo ottimale per ottenere gli spermatozoi è fatta da un medico;
- il metodo di preparazione degli spermatozoi dall'eiaculato o dall'aspirato ottenuto dal testicolo o dalla sua appendice è scelto individualmente dall'embriologo in base alla quantità e alla qualità degli spermatozoi. Gli spermatozoi per l'iniezione nell'ovulo possono essere ottenuti dall'eiaculato in patospermia;
- i seguenti metodi di manipolazione possono essere utilizzati per azoospermia e patospermia: aspirazione microchirurgica degli spermatozoi dall'epididimo; aspirazione percutanea degli spermatozoi dall'epididimo; aspirazione degli spermatozoi dal tessuto testicolare; estrazione di spermatozoi dal tessuto testicolare;
- la manipolazione viene eseguita il giorno dell'aspirazione del follicolo transvaginale e della raccolta di ovociti nelle donne. Se è necessario eseguire la procedura di fecondazione con lo sperma dell'epididimo, la manipolazione può essere eseguita 12-24 ore prima di ricevere gli ovociti, testicolare, per 48-72 ore;
- nel caso di uso di spermatozoi crioconservati da aspirato testicolare o epididimale, la procedura per ottenere lo sperma viene eseguita in anticipo, indipendentemente dal giorno di puntura dei follicoli ovarici;
- le indicazioni per la manipolazione per ottenere gli spermatozoi sono azoospermia ostruttiva, insufficienza testicolare e incapacità di eiaculare;
- controindicazioni alla manipolazione per ottenere gli spermatozoi sono la presenza di malattie infettive acute da qualsiasi località, disturbi della coagulazione (ipocoagulazione);
- complicanze: dolore locale, ematoma scrotale, edema, alterazioni atrofiche.

Lo scopo dell'esame del marito prima della procedura per l'ottenimento degli spermatozoi è effettuata conformemente al paragrafo 2.2 della sezione II di questa Procedura.

4. INSEMINAZIONE INTRAUTERINA

- 4.1. L'inseminazione intrauterina (IUI) con lo sperma del marito o del donatore è una forma di trattamento dell'infertilità e può essere eseguita introducendo spermatozoi preparati (capacitati) nella cavità uterina durante l'ovulazione.
- 4.2. La decisione di utilizzare l'IUI con lo sperma del marito o del donatore viene presa dalla paziente su raccomandazione del medico, a seconda delle caratteristiche quantitative e qualitative dell'eiaculato e della richiesta della paziente sull'applicazione di tecniche di procreazione assistita.
- 4.3. La procedura IUI viene inserita nel giornale di inseminazione intrauterina con seme del marito (Appendice 6) o giornale di inseminazione intrauterina con sperma di donatore (Appendice 7).
- 4.4. La procedura IUI viene eseguita in condizioni di un ciclo mestruale naturale o con l'uso di induttori dell'ovulazione.
- 4.5. Lo sperma nativo capacitivo o crioconservato viene utilizzato per eseguire l'IUI con lo sperma del marito.

4.6. Lo sperma crioconservato viene utilizzato per eseguire l'IUI con lo sperma di donatore. Lo sperma di donatore capacitivo scongelato viene utilizzato dopo ripetuti risultati negativi dell'HIV, della sifilide e dell'epatite B, C (6 mesi dopo aver ricevuto lo sperma del donatore).

4.7. Per la paziente, il donatore deve essere anonimo (tranne i donatori familiari o non anonimi).

4.8. Indicazioni per l'IUI con sperma del marito:

1) nel marito:

- sperma subfertile;
- disturbi eiaculatori-sessuali;
- eiaculazione retrograda (se possibile ottenere abbastanza spermatozoi per l'IUI);
- ipospadia;
- ipospermia (piccolo volume di eiaculato);
- alta viscosità del plasma seminale;
- anticorpi antisperma;
- uso di spermatozoi crioconservati;
- uso di spermatozoi crioconservati per la procreazione tardiva;

2) nella donna:

- infertilità di origine sconosciuta;
- fattore di infertilità cervicale;
- la presenza di anticorpi antisperma;
- disfunzione ovulatoria trattabile;
- allergia allo sperma;
- vaginismo

4.9. Indicazioni per l'esecuzione dell'IUI con lo sperma del donatore:

1) nel marito:

- grave oligoastenoteratozoospermia, azoospermia;
- disturbi eiaculatori-sessuali;
- prognosi medica e genetica sfavorevole;

2) nelle donne:

- indicazioni mediche e sociali (su richiesta della donna).

4.10. Le controindicazioni per l'IUI sono determinate in base al sottoparagrafo 3.2 della sezione III di questa Procedura.

4.11. Condizioni per l'esecuzione dell'IUI:

1) nel marito:

due spermogrammi che confermano la presenza di oltre 10 milioni di spermatozoi mobili nell'eiaculato;

2) nella donna:

pervietà confermata di almeno una tuba di Falloppio;

ciclo ovulatorio (spontaneo o indotto).

4.12. Lo scopo di un ulteriore esame dei pazienti prima che l'IUI sia condotto conformemente alla sezione II di questa Procedura.

4.13. Procedura per eseguire l'IUI:

- la decisione di utilizzare lo sperma del marito o del donatore viene presa dai pazienti su consiglio di un medico e dipende dalle caratteristiche quantitative e qualitative dell'eiaculato;
- l'IUI può essere utilizzata sia nel ciclo mestruale naturale sia con l'uso di induttori dell'ovulazione;
- l'introduzione dello sperma avviene nel periodo periovulatorio. Per l'IUI è possibile utilizzare solo lo sperma capacitivo;
- la frequenza delle procedure e gli intervalli tra loro sono determinati dal medico individualmente;
- è possibile utilizzare lo sperma nativo o crioconservato del marito, così come lo sperma crioconservato del donatore;

Il medico determina il numero di tentativi dell'IUI.

4.14. Possibili complicazioni durante l'IUI:

- reazioni allergiche e di altro tipo associate all'introduzione di farmaci per stimolare l'ovulazione, fornite dal loro produttore;
- reazione di shock con l'introduzione di spermatozoi capacitivi nella cavità uterina;
- sindrome da iperstimolazione ovarica;
- acuta o esacerbazione dell'infiammazione cronica dell'area genitale femminile;

occorrenza di gravidanza multipla o ectopica.

5. DONAZIONE DI GAMETI ED EMBRIONI

5.1. La donazione di gameti ed embrioni è una procedura in base alla quale i donatori, con consenso scritto volontario, donano le loro cellule gameti sessuali (spermatozoi, ovociti) o embrioni per l'uso in altre persone nel trattamento dell'infertilità.

L'uso della donazione di embrioni viene effettuato per motivi medici, previo consenso volontario informato dei pazienti, garantendo l'anonimato del donatore e mantenendo la riservatezza medica.

5.2. La donazione di gameti ed embrioni viene effettuata in presenza della documentazione appropriata: consenso informato volontario per la donazione di sperma (Appendice 8), richieste del /i paziente / i per l'uso di ovociti di donatori (Appendice 9), consenso informato volontario per la donazione di ovociti (Appendice 10), consenso informato volontario per la donazione di embrioni (Appendice 11).

5.3. In caso di complicanze nella SOC, previste nel paragrafo 3.4 della sezione III di questa Procedura, nel donatore di ovociti durante la procedura di donazione di gameti (nel ciclo di superovulazione controllata) per 30 giorni dopo l'aspirazione degli ovociti, l'IAS fornisce assistenza medica ai pazienti.

5.4. I donatori di ovociti possono essere:

- persone di sesso femminile;
- parenti stretti;
- donatori volontari anonimi;
- pazienti del programma PMA che, con consenso scritto volontario, forniscono al destinatario una parte dei loro ovociti.

5.5. Requisiti del donatore di ovociti:

- una donna dai 18 ai 36 anni;
- presenza di un bambino nato sano;
- assenza di manifestazioni fenotipiche negative;
- salute somatica soddisfacente;
- assenza di controindicazioni per partecipare al programma di donazione di ovociti;
- assenza di malattie ereditarie;
- assenza di cattive abitudini: dipendenza da droghe, alcolismo, tossicodipendenza.

5.6. Indicazioni per la FIVET con l'uso di ovociti di donatori:

- assenza acquisita o congenita di ovociti, dovuta alla menopausa naturale;
- rischio di trasmissione di malattie ereditarie;
- ripetuti tentativi infruttuosi di FIVET a bassa qualità dell'embrione e risposta insoddisfacente delle ovaie alla stimolazione controllata e ripetuta raccolta di embrioni e ovociti di bassa qualità.

5.7. Le controindicazioni alla terapia PMA con ovociti del donatore sono determinate in base al paragrafo 3.2 della sezione III di questa Procedura.

5.8. L'ambito di esame dei donatori di ovociti e dei pazienti (riceventi) è lo stesso che durante la procedura DGP (la sezione II di questa Procedura).

5.9. L'elenco dei documenti necessari per eseguire la donazione di ovociti (di seguito DO):

consenso volontario informato per la donazione di ovociti;

questionario sul donatore di ovociti (Appendice 12);

carta personale del donatore di ovociti (Appendice 13).

Il questionario del donatore di ovociti viene compilato e codificato da un medico. Lo schema di codifica è determinato dall'istituzione di assistenza sanitaria. Il lavoro del donatore viene eseguito dal medico che effettua una visita medica del donatore prima di ogni tentativo di FIVET, monitora il completamento tempestivo e i risultati delle prove di laboratorio in conformità con il piano di programma dell'esame.

5.10. Algoritmo per realizzare il programma di donazione di ovociti:

- sincronizzazione dei cicli mestruali o stimolazione controllata delle ovaie nel ciclo precedente con successiva fecondazione della paziente con sperma del marito o del donatore e congelamento degli embrioni;
- preparazione della ricevente per il trasferimento di crioembrioni per il trasferimento di embrioni nel ciclo mestruale pianificato;
- tecniche di FIVET, iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (come indicato);
- monitoraggio da parte del medico del donatore di ovociti prima dell'inizio delle mestruazioni successive (circa 2 settimane), previste dopo un ciclo DO;
- gli ovociti del donatore possono essere congelati per un uso successivo.

Per preservare la salute riproduttiva di una donna donatrice di ovociti, si raccomanda di eseguire non più di 8 tentativi di SOC in totale, un tentativo ripetuto di SOC viene eseguito non prima di 2 mesi dopo il tentativo precedente.

5.11. Un donatore di sperma può essere un uomo di 20 e 40 anni se ha un proprio bambino nato sano.

- 5.12. Un donatore di sperma non deve avere manifestazioni fenotipiche negative.
- 5.13. La donazione di sperma è consentita in assenza di malattie somatiche ed ereditarie che possono influire negativamente sulla salute del feto, deviazioni dalle normali caratteristiche fenotipiche e morfometriche, nonché altre controindicazioni.
- 5.14. La donazione di sperma non è consentita fintanto che vengono utilizzati narcotici, sostanze psicotrope e tossiche, l'abuso di alcol.
- 5.15. Per il donatore di sperma, viene compilata una carta di donatore di sperma personale conformemente al modulo che figura nell'Appendice 14 di questa Procedura.
- 5.16. I dati sull'uso dello sperma del donatore vengono inseriti nel giornale di registrazione, stoccaggio e uso dello sperma di donatore conformemente al modulo che figura nell'Appendice 15 di questa Procedura.
- 5.17. Lo specialista PMA esegue una visita medica del donatore di sperma, controllando i risultati degli esami di laboratorio secondo il programma degli esami.
- 5.18. Requisiti per lo sperma del donatore: normozoospermia.
- 5.19. Il donatore di sperma viene scelto volontariamente dai coniugi o dalla paziente sulla base delle caratteristiche fenotipiche del donatore anonimo.
- 5.20. Solo lo sperma di donatore precedentemente congelato e scongelato può essere utilizzato prima di PMA. L'uso di sperma scongelato è soggetto a ripetuti risultati negativi dei test per HIV, sifilide, epatite B e C e non prima di 6 mesi dopo la crioconservazione. L'uso di spermatozoi donati crioconservati evita il contatto diretto tra donatore e ricevente.
- 5.21. I donatori di embrioni possono essere pazienti del programma di FIVET, in cui gli embrioni crioconservati non utilizzati rimangono nel criobanco dopo la nascita di un bambino. In caso di fecondazione di ovociti donati con spermatozoi donati, questi possono essere trasferiti nella cavità uterina del ricevente o crioconservati (con successivo trasferimento nei cicli successivi).
- 5.22. Con il consenso volontario, informato e scritto dei pazienti donatori, questi embrioni possono essere utilizzati per donare alla paziente infertile / coppia sposata, nonché alle donne riceventi non sposate.
- 5.23. I dati sull'uso degli embrioni crioconservati vengono inseriti nel giornale di registrazione, stoccaggio e uso degli embrioni crioconservati.
- 5.24. L'uso di gameti ed embrioni di donatori viene effettuato da una richiesta del / i paziente / i sull'uso di tecniche di procreazione assistita da embrioni con gameti / embrioni di donatori conformemente al modulo che figura nell'Appendice 16 di questa Procedura, una richiesta del / i paziente / i per l'uso degli ovociti di donatore, mediante consenso volontario informato per la donazione di embrioni.
- 5.25. I riceventi (su richiesta) possono ricevere un ritratto fenotipico di donatori di gameti ed embrioni.
- 5.26. Le controindicazioni all'esecuzione con embrioni di donatori sono determinate in base al paragrafo 3.2 della sezione III di questa Procedura.
- 5.27. L'esame dei riceventi di embrioni, dei donatori di ovociti e di sperma viene eseguito allo stesso modo della procedura di FIVET.
- 5.28. L'esame dei donatori di sperma e degli ovociti del donatore viene eseguito allo stesso modo della procedura di FIVET.

6. MATERNITÀ SURROGATA (SOSTITUTIVA)

6.1. Le condizioni necessarie per la maternità surrogata (sostitutiva) (di seguito, MS) sono:

- la presenza di indicazioni mediche per la MS previste nel paragrafo 6.2 di questa sezione;
- i documenti richiesti per la MS forniti da paragrafi 6.10,6.11 di questa sezione;
- i coniugi (o uno dei futuri genitori) nei cui interessi viene condotta la MS devono (deve) avere un legame genetico con il bambino;
- la madre surrogata non deve avere un legame genetico diretto con il bambino. La gravidanza è consentita da parenti stretti dei futuri genitori (madre, sorella, cugina, ecc.).

6.2. Le indicazioni per la MS sono:

- assenza dell'utero (congenito o acquisito);
- deformazione della cavità o della cervice in malformazioni congenite o a causa di un intervento chirurgico, tumori benigni, in cui la gravidanza è impossibile;
- cambiamenti strutturali morfologici o anatomici dell'endometrio che portano alla perdita di ricettività, sinechie della cavità uterina, che non sono curabili;
- gravi malattie somatiche, in cui la gravidanza minaccia la salute o la vita del ricevente, ma non influisce sulla salute del feto;
- ripetuti tentativi infruttuosi di PMA (4 o più volte) con ricezione ripetuta di embrioni di alta qualità, il cui trasferimento non ha portato alla gravidanza.

6.3. L'esame della madre surrogata viene generalmente effettuato per il trattamento di 'PMA.

6.4. Una madre surrogata può essere una donna adulta non disabile, a condizione che abbia un proprio bambino sano, un consenso scritto volontario della madre surrogata conformemente al modulo che figura nell'Appendice 17 di questa Procedura, nonché in assenza di controindicazioni mediche.

6.5. Le controindicazioni per PMA di maternità surrogata e lo scopo dell'esame dei pazienti sono determinate in base alla sezione II e paragrafo 3.2 della sezione III di questa Procedura.

6.6. Algoritmo per PMA di maternità surrogata:

- selezione di una madre surrogata;
- sincronizzazione dei cicli mestruali del ricevente e della madre surrogata, preparazione di embrioni / crioembrioni;
- la procedura di trasferimento dell'embrione nell'utero della madre surrogata;
- crioconservazione di embrioni inutilizzati;
- diagnosi di gravidanza;
- monitoraggio del decorso della gravidanza nella MS conformemente al paragrafo 1.13 della sezione I di questa Procedura;
- determinazione insieme al medico che osserva la donna incinta, metodo del parto, luogo del parto, metodo di alimentazione del neonato;
- il parto può essere in coppia tra i riceventi e la madre surrogata.

6.7. Le informazioni sul bambino nato da una madre surrogata il giorno della dimissione dall'ospedale / reparto di maternità per telefono sono fornite alla clinica per bambini (presso il luogo di residenza del bambino).

- 6.8. Se i genitori del bambino nato da una madre surrogata sono stranieri, devono informare il luogo di residenza temporanea fino alla formalizzazione dei documenti e abbandono del paese per la fornitura di specialisti medici pediatrici e il monitoraggio.
- 6.9. Nel caso della nascita del bambino da una donna a cui è stato trasferito un embrione umano concepito dai coniugi a seguito dell'uso di PMA, la registrazione statale della nascita del bambino viene effettuata su richiesta dei coniugi che hanno accettato tale trasferimento.

In questo caso, contemporaneamente al documento che conferma il fatto della nascita del bambino da questa donna, viene presentata la dichiarazione del suo consenso per la registrazione dei coniugi come genitori del bambino, l'autenticità della firma in cui deve essere autenticata dal notaio, e un certificato di legame genetico dei genitori (madre o padre) con il feto (Appendice 18).

Pertanto, nella colonna "Per i marchi" dell'atto di nascita, viene fatta la seguente iscrizione: "La madre del bambino secondo l'atto di nascita medico è il cittadino (cognome, nome, patronimico)", e anche i nomi dello stabilimento (istituzione), che ha emesso l'atto, la data di emissione e il numero, i dati notarili (cognome e iniziali, distretto notarile o ufficio di notaio statale), la data e il numero di registrazione dell'autenticità della firma della donna nella dichiarazione del suo consenso alla registrazione dei coniugi come genitori del bambino conformemente al paragrafo 11 del capitolo 1 della sezione III Regole di registrazione statale degli atti di stato civile in Ucraina, approvate con ordine del Ministero della Giustizia dell'Ucraina il 18 ottobre 2000 № 52/5 (modificato con ordine del Ministero della Giustizia dell'Ucraina il 24 dicembre 2010 № 3307/5), registrate presso il Ministero della Giustizia dell'Ucraina il 18 ottobre 2000 sotto № 719/4940.

- 6.10. L'elenco dei documenti richiesti per la MS dalla madre surrogata:

- dichiarazione della madre surrogata;
- una copia del passaporto della madre surrogata;
- una copia dell'atto di matrimonio o divorzio della madre surrogata (eccetto per le donne single);
- una copia dell'atto di nascita del / i bambino / i;

consenso del marito della madre surrogata per la sua partecipazione al programma di maternità surrogata conformemente al modulo che figura nell'Appendice 19 di questa Procedura (ad eccezione delle donne single).

- 6.11. L'elenco dei documenti richiesti per la MS dai coniugi nel cui interesse si svolge la MS:

- richiesta del / i paziente / i sull'uso di PMA
- copie dei passaporti;
- una copia dell'atto di matrimonio;
- una copia autenticata dal notaio di un accordo scritto congiunto tra la madre surrogata e la donna (marito) o i coniugi.

7. CRIOCONSERVAZIONE DI SPERMA, OVOCITI, EMBRIONI E MATERIALE BIOLOGICO OTTENUTI DAL TESTICOLO O DALLA SUA APPENDICE, DAL TESSUTO OVARICO

- 7.1. La crioconservazione di sperma, ovociti, embrioni e materiale biologico derivato dal testicolo o dalla sua appendice, dal tessuto ovarico e il loro stoccaggio viene effettuata tramite una richiesta per crioconservazione di sperma, ovociti, tessuto ovarico o materiale biologico derivato dal testicolo o dalla sua appendice. (Appendice 20) e richiesta di crioconservazione di embrioni (Appendice 21).

I dati vengono inseriti nel giornale di registrazione, stoccaggio e uso dello sperma dei pazienti, materiale biologico derivato dal testicolo o dalla sua appendice, soggetto a crioconservazione (Appendice 22), giornale di registrazione, stoccaggio e uso degli ovociti crioconservati, giornale di registrazione, stoccaggio e uso del tessuto ovarico crioconservato (Appendice 23), giornale di registrazione, stoccaggio e uso degli embrioni crioconservati.

7.2. L'istituzione di assistenza sanitaria fornisce le necessarie modalità di stoccaggio e uso di materiale biologico sulla base dei protocolli raccomandati e comprovati dei produttori di sostanze nutritive. La procedura di congelamento e scongelamento viene eseguita da un embriologo basato su richieste di scongelamento di sperma, ovociti, tessuto ovarico o materiale biologico derivato dal testicolo o dalla sua appendice, conformemente al modulo che figura nell'Appendice 24 di questa Procedura, e richieste di scongelamento e trasferimento di embrioni conformemente al modulo che figura nell'Appendice 25 di questa Procedura.

8. RIDUZIONE DI EMBRIONI

- 8.1. Per evitare complicazioni ostetriche e prenatali associate a gravidanze multiple, è possibile eseguire la manipolazione per ridurre il numero di embrioni in via di sviluppo: riduzione di embrioni.
- 8.2. La riduzione di embrioni viene effettuata solo dopo la conclusione di un consiglio medico che coinvolge almeno tre medici, sulla necessità di essa.
- 8.3. La paziente determina il numero di embrioni da ridurre su raccomandazione del medico e su richiesta scritta sulla riduzione di embrioni conformemente al modulo che figura nell'Appendice 26 di questa Procedura.
- 8.4. L'indicazione per la riduzione di embrioni è la presenza di 2 o più feti dopo l'uso di PMA in presenza di una richiesta per la riduzione di embrioni.
- 8.5. Controindicazioni alla riduzione di embrioni:
 - la minaccia di interruzione della gravidanza al momento della procedura;
 - malattie infiammatorie acute da qualsiasi località al momento della procedura.
- 8.6. L'esame della paziente per la riduzione di embrioni viene effettuato conformemente alla sezione II di questa Procedura.
- 8.7. La selezione di embrioni che rimangono e dovrebbero essere ridotti dovrebbe basarsi sui dati degli ultrasuoni, che caratterizzano le loro condizioni fino a 12 settimane di gravidanza.
- 8.8. L'accesso agli embrioni (transvaginale, transcervicale, transaddominale) e il metodo per sospendere il loro sviluppo sono determinati in ciascun caso dal medico.
- 8.9. Per la prevenzione di gravidanze multiple, viene introdotto il metodo di trasferimento embrionario di un embrione selezionato. Gli embrioni rimanenti sono crioconservati per l'uso nei cicli successivi.
- 8.10. Possibili complicanze della riduzione di embrioni:
 - sanguinamento;
 - malattie infettive e settiche;
 - reazioni allergiche ai farmaci somministrati;
 - complicanze tromboemboliche;
 - interruzione dello sviluppo dell'embrione (degli embrioni) rimanente (i).

9. DISSEZIONE DEL COPERCHIO LUMINOSO DELL'EMBRIONE

- 9.1. La dissezione della membrana luminosa dell'embrione (schiusa ausiliaria) prima del trasferimento embrionario (trasferimento dell'embrione nella cavità uterina) può essere eseguita in pazienti nel gruppo di età superiore (35 anni o più) o in caso di precedenti tentativi falliti di impianto in cicli di trattamento, con difetti del coperchio luminoso, dopo scongelamento di embrioni crioconservati.
- 9.2. Questa manipolazione viene eseguita per aumentare la frequenza di impianto facilitando la schiusa della blastocisti.

10. DIAGNOSI GENETICA E MEDICA PREIMPIANTO

- 10.1. La diagnosi medica e genetica preimpianto (di seguito DGP) di difetti monogenici e cromosomici negli ovociti e negli embrioni nella fase prima del trasferimento dell'embrione, nonché la determinazione del sesso dell'embrione per prevenire le malattie ereditarie associate al sesso, fu sviluppata come metodo alternativo per le donne ad alto rischio di dare alla luce bambini con patologia ereditaria. Il vantaggio principale della DGP è la riduzione del rischio di malattie ereditarie e l'aumento della frequenza della gravidanza (in alcuni casi), la capacità di evitare interventi invasivi nell'uovo e l'interruzione della gravidanza in caso di patologia. Possono essere eseguiti studi su corpi polari di ovociti, singoli blastomeri dell'embrione, cellule trofoectodermiche.
- 10.2. Le indicazioni per la DGP sono il rischio di dare alla luce bambini con una mutazione di qualsiasi gene isolato o con anomalie cromosomiche rilevate a seguito di un esame medico e genetico (esame clinico e genetico, cariotipizzazione).
- 10.3. La DGP può essere eseguita a discrezione del / i paziente / i in presenza della richiesta di diagnosi genetica preimpianto conformemente al modulo che figura nell'Appendice 27 di questa Procedura.
- 10.4. La DGP viene eseguita utilizzando l'ibridazione di fluorescenza in situ, la reazione a catena della polimerasi (PCR), ecc.
- 10.5. In caso di gravidanza dopo la DGP, si raccomanda la diagnosi prenatale.

11. TRASPORTO DI EMBRIONI / OVOCITI / SPERMA / TESSUTO DI OVARIO / TESTICOLO O DELLA SUA APPENDICE CRIOCONSERVATI ENTRO L'UCRAINA E FUORI DEI SUOI CONFINI

- 11.1. I gameti dei pazienti (spermatozoi o ovuli), il tessuto di testicolo o delle suoi appendici, il tessuto ovarico e gli embrioni sono il materiale biologico del / i paziente / i e l'IAS fornisce il loro stoccaggio.
- 11.2. I gameti di donatori (spermatozoi o ovuli) sono stoccati nell'IAS.
- 11.3. Su richiesta del / i paziente / i, il loro materiale biologico può essere trasportato in un'altra IAS sia sul territorio dell'Ucraina che all'estero. In questo caso, è allegato alla richiesta scritta dei pazienti un atto di trasferimento di embrioni / ovociti / spermatozoi / tessuto di ovario / testicolo o dalla sua appendice crioconservati conformemente al modulo che figura nell'Appendice 28 di questa Procedura.

11.4.

12. PROCEDURA DI APPLICAZIONE DI PMA PER PRESERVARE LA FERTILITÀ

12.1. Prima del trattamento di malattie oncologiche (C00-C97; neoplasie maligne da qualsiasi località, inclusi tessuti linfatici ed ematopoietici), malattie ematologiche, autoimmuni su richiesta della donna e su richiesta scritta del / i paziente / i sull'applicazione di tecniche di procreazione assistita, il programma PMA viene eseguito per crioconservare gli ovociti, gli embrioni.

12.2. La conclusione sulla possibilità di stimolazione ovarica controllata è preparata da uno specialista in medicina riproduttiva sulla base di una consultazione con un oncologo; nel caso di malattie non oncologiche: reumatologo, ematologo.

12.3. Si raccomandano i seguenti schemi di preservazione della fertilità:

- programma di FIVET nel ciclo naturale con crioconservazione di ovociti, embrioni;
- programma di FIVET con l'uso di farmaci del gruppo inibitore dell'aromatasi, farmaci antiestrogeni con crioconservazione di ovociti, embrioni;
- se è impossibile eseguire il programma di FIVET, si raccomanda la crioconservazione del tessuto ovarico indicata nella sezione VII di questa Procedura.

12.4. Se c'è una storia di neoplasie maligne, il programma PMA può essere fatto dopo aver consultato un oncologo o se c'è un documento che conferma che la donna è stata sottoposta a trattamento ed è stata rimossa dal registro del cancro.

Direttore ad interim
del Dipartimento per le riforme
e lo sviluppo dell'assistenza sanitaria

E. Moroz