FERTILIZAÇÃO IN VITRO OU MICROINJEÇÃO INTRACITOPLASMÁTICA DE ESPERMATOZOIDE PARA TESTE GENÉTICO PRÉ-IMPLANTAÇÃO DE ANEUPLOIDIAS

Consentimento Informado

As anomalias cromossómicas, particularmente as trissomias (situação em que se verifica a existência de um cromossoma em excesso) e monossomias (situação em que falta um cromossoma), podem ser responsáveis pelo nascimento de um bebé com malformações e/ou atraso mental, embora sejam também uma causa muito frequente de abortamentos espontâneos e de insucesso das técnicas de Procriação Medicamente Assistida (PMA).

Estas anomalias cromossómicas de número são designadas por aneuploidias e não estão habitualmente relacionadas com quaisquer alterações cromossómicas dos progenitores.

As técnicas de PMA, nomeadamente a Fertilização *In Vitro* (FIV) e a Microinjeção Intracitoplasmática de Espermatozoide (ICSI: Intracytoplasmic Sperm Injection) podem ser usadas para a realização de Testes Genéticos Pré-Implantação de Aneuploidias (método destinado à identificação de trissomias e/ou monossomias).

De um modo simplificado, estas técnicas incluem os seguintes passos:

- Estimulação do desenvolvimento e maturação das células reprodutoras femininas – os ovócitos – através do recurso a medicamentos injetáveis; a resposta dos ovários a estes medicamentos é variável de mulher para mulher e é controlada com análises e/ou ecografias com intervalos a definir caso a caso.
- Punção dos ovários para recolha (aspiração) de ovócitos (é efetuada por via vaginal, sob anestesia local ou sedação).
- Recolha de células reprodutoras masculinas – os espermatozoides.
- Procedimentos laboratoriais que têm como objetivo a fecundação dos ovócitos pelos espermatozoides e consequente formação de embriões.
- Remoção de uma ou mais células de cada embrião e posterior pesquisa de aneuploidias.
- Transferência para o útero de embriões nos quais não foram identificadas as aneuploidias pesquisadas - o número de embriões a transferir é variável de acordo com a situação concreta da(s) pessoa(s) beneficiária(s), podendo ser 1 ou 2.
- Eliminação dos embriões identificados como não geneticamente transferíveis.

É importante sublinhar o seguinte:

(a) Não está demonstrado que o Teste Genético Pré-Implantação de Aneuploidias (PGT-A) aumente o sucesso das técnicas de PMA, nomeadamente a taxa de nascimento de nados vivos.
(b) O Teste Genético Pré-Implantação de Aneuploidias não exclui a possibilidade de ser transferido para o útero um embrião com uma aneuploidia. De facto, tal pode ocorrer por dois motivos principais: ou porque o embrião apresenta uma aneuploidia não detetada por limitações da técnica usada; ou porque o embrião é constituído por células normais e anormais (situação designada por mosaicismo), tendo sido analisadas apenas células normais.
(c) Da mesma forma, o Teste Genético Pré-Implantação de Aneuploidias pode levar à rejeição de embriões que dariam origem a bebés cromossomicamente normais.

Alguns pontos fundamentais sobre as técnicas de PMA merecem ser salientados:

- Por razões várias, pode haver necessidade de interromper o ciclo de tratamento antes da punção para obtenção dos ovócitos, a mais frequente das quais é a resposta deficiente dos ovários à medicação.
- Em situações raras, a estimulação dos ovários pode desencadear uma resposta excessiva, dando origem à designada "síndrome de hiperestimulação ovárica", que, em certas circunstâncias, pode atingir uma intensidade que obrigue a um tratamento específico em regime de internamento e, em circunstâncias verdadeiramente excecionais, pode colocar a vida em risco.
- A administração de medicamentos para sedação ou anestesia pode provocar reações individuais inesperadas, de tipo alérgico ou outro.
- Sendo a colheita dos ovócitos um ato cirúrgico, da sua execução podem, em casos muito raros, resultar complicações (por exemplo, hemorragias ou infeções) que justifiquem internamento hospitalar e que, em circunstâncias verdadeiramente excecionais, podem mesmo colocar a vida em risco.
- Nenhuma destas técnicas garante a obtenção de gravidez, sendo a taxa de sucesso muito variável, nomeadamente em função da realidade clínica dos dois membros do casal.
- As gestações resultantes destas técnicas estão sujeitas a complicações como quaisquer outras, incluindo a implantação do embrião fora do útero, como por exemplo numa trompa.

- Uma incidência ligeiramente aumentada de malformações nos recém-nascidos resultantes destas técnicas não pode ser excluída.
- A transferência de mais do que um embrião aumenta a probabilidade de gravidez múltipla; estas gestações constituem um maior risco para os recém-nascidos, nomeadamente pela maior possibilidade de parto de pré-termo.
- Não é possível prever com segurança a proporção dos ovócitos que fecundarão em cada ciclo de tratamento, nem quantos desses embriões não irão apresentar aneuploidias. A fecundação de mais ovócitos do que o número de embriões que se pretende transferir para o útero acarreta a possibilidade de resultarem mais embriões viáveis do que os que poderão ser transferidos. Todos os embriões viáveis não transferidos serão criopreservados. De acordo com a escolha da(s) pessoa(s) beneficiária(s), os embriões criopreservados poderão ser utilizados posteriormente pela(s) própria(s), ou doados a outras pessoas beneficiárias e/ou para investigação científica. Na ausência de qualquer uma destas opções e, sem prejuízo do alargamento do prazo de criopreservação dos embriões por um novo período de três anos, decorrido o prazo de três ou seis anos previsto na Lei, os embriões serão descongelados e eliminados.
- Nos termos dos n.os 1 alínea a) e 2 do art. 22º e do art. 22º-A da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, em caso de falecimento do parceiro masculino do casal durante o tratamento, ou, em casais de mulheres, no caso de falecimento de qualquer uma das parceiras durante o tratamento, é permitida a transferência de embriões desde que tenha sido previamente consentido, através de documento reduzido a escrito ou registado em videograma, que é esse o seu desejo para permitir a concretização de um projeto parental claramente definido.

CONSENTIMENTO

Eu/Nós, abaixo assinado(s), declaro/declaramos que:

- Li/lemos e compreendi/compreendemos este documento, tal como as informações verbais e escritas que me/nos foram fornecidas, incluindo a informação sobre os custos do tratamento.
- Sempre que a recolha de esperma seja efetuada fora das instalações do centro, a amostra deverá ser obrigatoriamente entregue pelo originário do produto biológico.
- Fui/fomos informado/a(s) que, salvo situações excecionais clinicamente justificáveis, apenas será admissível iniciar um novo ciclo de fertilização *in vitro* ou de microinjeção intracitoplasmática no caso de não haver embrião(ões) criopreservado(s) resultantes de ciclo(s) anterior(es).
- Foram esclarecidas as dúvidas e respondidas as perguntas por mim/nós colocadas.
- Reconheço/reconhecemos que este texto não pode descrever de forma exaustiva a totalidade das situações que possam vir a ter lugar no futuro.
- Entendi/entendemos e aceito/aceitamos as condições, riscos e limitações destas técnicas, incluindo que não pode ser dada qualquer garantia quanto ao decurso e desfecho final de uma gravidez obtida por Fertilização *In Vitro* ou Microinjeção Intracitoplasmática de Espermatozoide com Teste Genético Pré-Implantação de Aneuploidias (PGT-A).
- Fui/fomos esclarecida/os sobre o risco de erro no PGT-A, motivo pelo qual fui/fomos informada/os da possibilidade de recurso ao estudo cromossómico do feto através de uma técnica de diagnóstico pré-natal durante a gravidez.
- Fui/fomos informada/os das taxas de sucesso da aplicação destas técnicas neste centro nos últimos dois anos.
- Entendo/entendemos e aceito/aceitamos que os embriões identificados como não geneticamente transferíveis serão eliminados.
- Compreendi/compreendemos que, independentemente do número de ciclos terapêuticos, este consentimento é válido e eficaz até ser revogado por qualquer um dos membros do casal; em cada ciclo terapêutico, essa revogação só pode ser operada até à concretização da transferência embrionária.
- Fui/fomos informada/os e esclarecida/os dos deveres dos beneficiários previstos no artigo 13.º, n.º 2, da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho ("***A fim de serem globalmente avaliados os resultados médico-sanitários e psicossociológicos dos processos de PMA, devem os beneficiários prestar todas as informações relacionadas com a saúde e o desenvolvimento das crianças nascidas com recurso a estas técnicas***"), pelo que assumo/assumimos o compromisso de prestar estas informações. Assim, comprometo-me/comprometemo-nos a devolver ao centro os dois modelos de relatório médico, um a preencher pelo médico assistente, descrevendo as condições do parto e as características do recém-nascido, e um outro, preenchido pelo pediatra ou médico de família assistente, no final do primeiro ano de vida da criança, bem como a responder a quaisquer questionários sobre este tema que me/nos sejam enviados no futuro pelo centro.

- Fui/fomos informada/os que os dados referentes ao(s) tratamento(s) efetuado(s) e os seus resultados terão obrigatoriamente que ser registados e conservados durante 30 anos (ou 75 anos quando resultantes de dádiva de terceiros) e que poderão, em regime de completo anonimato, ser utilizados em trabalhos científicos para apresentação pública e/ou publicação.

Por isso, esclarecida/os e de livre vontade, assumo/assumimos as obrigações decorrentes da celebração do presente acordo e dou/damos o nosso consentimento para a execução de Fertilização *In Vitro* ou Microinjeção Intracitoplasmática de Espermatozoide com Teste Genético Pré-implantação de Aneuploidias e para a transferência de um número máximo de _____ embrião(ões).

Mais declaro/declaramos que (escrever **Sim** ou **Não**):

Consinto/consentimos na possível criação de mais embriões do que os que serão transferidos e na criopreservação dos restantes embriões que cumpram critérios técnicos para tal. ☐

NOME _____

ASSINATURA _____

N.º ID CIVIL/PASSAPORTE _____

(2.º nome a preencher quando se trate de duas pessoas beneficiárias)

NOME _____

ASSINATURA _____

N.º ID CIVIL/PASSAPORTE _____

Médica/o: _____ ____/____/_____

PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

O CNPMA é o responsável pelo tratamento dos dados pessoais recolhidos no âmbito do tratamento para o qual é expresso o consentimento por via do presente documento. Estes dados serão tratados no âmbito do exercício das atribuições do CNPMA para regular, fiscalizar e acompanhar a prática da Procriação Medicamente Assistida em Portugal, instituídas pela Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na sua atual redação.

Os seus dados pessoais serão objeto de tratamento seguro, sendo sujeitos a medidas técnicas e organizativas destinadas a salvaguardar a sua confidencialidade, integridade e disponibilidade. Os dados serão conservados em observância do prazo legal de retenção aplicável.

O CNPMA garante aos titulares de dados o exercício dos direitos legalmente consagrados. Para o exercício dos referidos direitos ou para esclarecimento de dúvidas relativas ao tratamento dos seus dados pessoais, deve apresentar pedido escrito ao CNPMA, nomeadamente por e-mail para dpo.cnpma@ar.parlamento.pt ou por correio para Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, Assembleia da República, Palácio de São Bento, 1249-068 Lisboa.