

FERTILIZAÇÃO IN VITRO OU MICROINJEÇÃO INTRACITOPLASMÁTICA DE ESPERMATOZOIDE

Consentimento Informado específico para a criopreservação em pré-zigoto

As técnicas de Procriação Medicamente Assistida (PMA) são um conjunto de métodos clínicos e laboratoriais entre cujos objetivos se inclui a possibilidade de a(s) pessoa(s) beneficiária(s) conseguir(em) a gravidez que procura(m).

A Fertilização *In Vitro* (FIV) e a Microinjeção Intracitoplasmática de Espermatozoide (ICSI: Intracytoplasmic Sperm Injection) têm indicações definidas e a sua utilização deve obedecer, por isso, a critérios clínicos rigorosos.

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 e preparação dos espermatozoides.
- Procedimentos laboratoriais que têm como objetivo a fecundação dos ovócitos pelos espermatozoides e consequente formação de embriões.
- Transferência de embriões para o útero - o número de embriões a transferir é variável com a situação concreta da(s) pessoa(s) beneficiária(s) de tratamentos de PMA, podendo ser 1 ou 2.

Alguns pontos fundamentais 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 situações 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.
- 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 pré-termo.
- Não é possível prever com segurança a proporção dos ovócitos que fecundarão em cada ciclo de tratamento.
- Quanto ao número de ovócitos a inseminar, a prática mais comum consiste na tentativa de fecundação de mais ovócitos do que o número de embriões que se pretende transferir para o útero. Deste procedimento poderão resultar mais embriões viáveis do que aqueles que serão transferidos. Todos os embriões viáveis não transferidos serão criopreservados. De acordo com a escolha da(s) pessoa(s) beneficiária(s) de tratamentos de PMA, os embriões criopreservados poderão ser utilizados posteriormente pela(s) própria(s) ou ser 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.

- Em alternativa, a(s) pessoa(s) beneficiária(s) de tratamentos de PMA poderá/poderão optar por um dos seguintes outros procedimentos:
 - a. Que se tente a fecundação de apenas tantos ovócitos quantos os embriões (podendo ser 1 ou 2) que, de acordo com a boa prática médica, possam vir a ser transferidos para o útero, podendo ou não ser os restantes ovócitos criopreservados;
 - b. Que se permita a evolução para embrião de apenas 1 ou 2 ovócitos fecundados/pré-zigotos, sendo os restantes criopreservados nesta fase de pré-zigoto.
 - c. Que se permita a evolução para embrião de apenas 1 ou 2 ovócitos fecundados/pré-zigotos, sendo os restantes eliminados nesta fase de pré-zigoto.

No entanto, estas três últimas opções levarão provavelmente a uma menor taxa de gravidez, por obtenção de um número menor de embriões para transferir.

Quando os embriões (pré-zigotos) resultem de recuso a espermatozoides e/ou ovócitos de dador/a importa destacar os seguintes aspetos:

- A seleção e avaliação dos dadores só podem ser realizadas em centros para tal expressamente autorizados.
- Existem rastreios clínicos e laboratoriais obrigatórios, que são da responsabilidade dos centros que procedem à avaliação e seleção de dadores.
- É dever dos dadores fornecerem com verdade todas as informações solicitadas sobre a sua saúde e eventuais doenças familiares.
- A doação de gâmetas é voluntária, de carácter benévolo e não remunerada (embora possa haver uma compensação estritamente limitada ao reembolso das despesas efetuadas ou dos prejuízos direta e imediatamente resultantes da dádiva).
- As pessoas nascidas em consequência de processos de PMA com recurso a dádiva de gâmetas ou embriões podem obter, junto dos competentes serviços de saúde, informações de natureza genética que lhes digam respeito, bem como obter junto do CNPMA informação sobre a identificação civil do(s) dador(es), desde que possuam idade igual ou superior a 18 anos. Em caso algum o dador poderá ser havido como progenitor das crianças nascidas com a utilização destas técnicas (n.º 2 do artigo 10.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho).
- São contudo abrangidos por um regime de confidencialidade da identidade civil do(s) dador(es), exceto nos casos em que estes autorizem de forma expressa o levantamento do anonimato (Lei n.º 48/2019, de 8 de julho):
 - a) *Os embriões resultantes de doações anteriores ao dia 7 de maio de 2018 e utilizados até cinco anos após a entrada em vigor da presente lei;*
 - b) *Os gâmetas resultantes de doações anteriores ao dia 7 de maio de 2018 e utilizados até três anos após a entrada em vigor da presente lei;*
 - c) *As dádivas que tiverem sido utilizadas até ao dia 7 de maio de 2018.*
- Todas as crianças nascidas com a utilização destas técnicas são sempre havidas como filhos/as de quem, com a pessoa beneficiária, tiver consentido no recurso à técnica em causa, nos termos do artigo 14.º, nomeadamente a pessoa que com ela esteja casada ou unida de facto, sendo estabelecida a respetiva parentalidade no ato de registo.
- O estabelecimento da parentalidade pode ser impugnado pela pessoa casada ou que viva em união de facto com a pessoa submetida a técnica de PMA, se for provado que não houve consentimento ou que a criança não nasceu do tratamento para que o consentimento foi prestado.
- Nos termos dos n.ºs 1 alínea a) e 2 do art. 22º e do art. 22º-A da Lei n.º 32/2006, em caso de falecimento do parceiro masculino ou, no caso de casais de mulheres, 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 assinada/o/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.
- Entendo/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.
- Fui/fomos informada/os das taxas de sucesso da aplicação destas técnicas neste centro nos últimos dois anos.
- 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 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.

Se a resposta à pergunta anterior foi Não:

- Consentimos apenas na possível criopreservação de pré-zigotos.

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.