

Cg.

**CONSELHO NACIONAL DE PROcriação Medicamente Assistida
(CNPMA)**

ACTA N.º 38

Ao primeiro dia do mês de Outubro do ano dois mil e dez reuniu na Assembleia da República, na sala 10 das Comissões, pelas 10 horas, o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do CNPMA: Eurico José Marques dos Reis, Alberto Manuel Barros da Silva, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Anália Maria Cardoso Torres, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique, Salvador Manuel Correia Massano Cardoso e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

Participou, na qualidade de observadora, Ana Maria Silva Henriques, assistente graduada sénior de clínica geral, colocada no ACES Grande Lisboa XII, em Vila Franca de Xira, e consultora do Programa de Saúde Reprodutiva da Direcção-Geral da Saúde.

A reunião teve início com a aprovação da seguinte Ordem de Trabalhos:

Ponto 1. Questões prévias

- a) Leitura, discussão e aprovação da acta da reunião anterior
- b) Outros assuntos

Ponto 2. Análise das medidas preconizadas na Circular Normativa 9-2010 da Administração Central do Sistema de Saúde, de 12 de Agosto, que estabelece novas condições e procedimentos de pagamento ao abrigo da adenda ao Contrato-Programa de 2010 relativa ao Programa específico para melhoria do acesso ao diagnóstico e tratamento de infertilidade

Ponto 3. Orientações relacionadas com o DGPI

Ponto 4. Início dos trabalhos de preparação da reunião internacional com as congéneres reguladoras europeias, a realizar no segundo semestre de 2011

Dando início aos trabalhos, o Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros a acta da reunião anterior, a qual, após análise e revisão, foi aprovada por unanimidade.

Foram inscritos nos 'outros assuntos' os seguintes pontos:

Informação sobre a resposta ao pedido de orientação da Unidade de Medicina da Reprodução da MAC relativamente à comunicação e aconselhamento aos casais com embriões criopreservados há mais de 5 anos

O Presidente deu conta do teor da carta enviada ao Director da Unidade de Medicina da Reprodução da MAC, na qual se recordavam as determinações constantes da Deliberação n.º 03/2009, de 27 de Fevereiro sobre embriões criopreservados antes da publicação da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, nos seguintes termos:

- De acordo com as orientações preconizadas na referida Deliberação, não estando prevista qualquer sanção para os centros e seus directores se os embriões forem descongelados e eliminados após o decurso do período de três anos previsto no n.º 1 do artigo 25.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, para a criopreservação dos embriões, o centro deve comunicar aos casais que não tenham subscrito os consentimentos informados (nos quais está prevista e contratualizada a hipótese de descongelação e eliminação dos embriões), qual o destino que será dado a esses embriões, referindo que a falta de resposta será entendida como significando uma não oposição.
- Caso o centro de PMA nisso esteja interessado, poderá também ser indicado nessa carta que, caso os casais queiram manter os embriões criopreservados por novo período, têm de contratualizar a situação com o centro de PMA depositário, podendo ser afectadas ao casal as despesas daí decorrentes, uma vez que os centros só estão obrigados a manter a situação por um período limitado de tempo que, nestes casos, foi já ultrapassado.

Informações sobre o seguimento da resposta dada à FERTICENTRO sobre aquisição de medicamentos

No seguimento da resposta do Conselho à FERTICENTRO a propósito da autorização para a aquisição de medicamentos, Sérgio Castedo informou os demais Conselheiros

que o Dr. Vladimiro Silva irá colocar a questão novamente à apreciação do CNPMA pois há fármacos necessários para o acto da punção folicular, designadamente, o propofol, que só podem ser adquiridos por via de encomenda a fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, necessitando para tanto da devida autorização do INFARMED, ou em farmácias hospitalares.

Para os centros de PMA públicos esta questão não se coloca pois os fármacos são adquiridos por via hospitalar. Os centros privados têm, até à data, recorrido a distribuidores ou a farmácias hospitalares, através de contactos pessoais, mas torna-se necessário encontrar uma solução que permita aos centros privados autorizados adquirir de forma célere e directa os medicamentos necessários para o acto da punção folicular, designadamente, sedativos, soros e analgésicos.

Audição das partes envolvidas sobre situação denunciada pela APF

O Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros o texto a enviar ao responsável do centro onde alegadamente estão a ser praticados actos que levam à destruição sistemática dos ovócitos colhidos que não são utilizados no imediato para FIV/ICSI, de acordo com denúncia feita pela Associação Portuguesa de Fertilidade (APF).

Conforme deliberação aprovada na reunião anterior, pretende-se com esta comunicação promover a audição das partes envolvidas para que se pronunciem sobre a imputação feita.

Informações sobre o 4.º Congresso Português de Medicina da Reprodução: da técnica ao doente

O Conselheiro Carlos Calhaz Jorge anunciou a realização do “4.º Congresso Português de Medicina da Reprodução: da técnica ao doente”, que terá lugar de 7 a 9 de Outubro, no Centro de Congressos de Lisboa.

O evento, organizado pela Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, contará com a representação do CNPMA na sessão inaugural e numa conferência dedicada aos aspectos legais da doação de gâmetas, com a participação do Presidente do Conselho.

Carlos Calhaz Jorge, na qualidade de Presidente da Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, convidou os demais presentes a participar no Congresso.

Incluir na tabela de preços relativa aos actos praticados em PMA a transferência de embriões criopreservados (TEC)

Foi novamente sublinhada a necessidade de solicitar ao Ministério da Saúde a urgente alteração da Portaria n.º 154/2009, de 9 de Fevereiro, que aprova a tabela de preços relativa aos actos praticados em medicina da reprodução suportados pelo SNS, tendo em vista juntar às técnicas previstas a transferência de embriões criopreservados.

Conforme referido em reuniões anteriores, este lapso tem implicações na concretização de novo tratamento em casais que têm embriões criopreservados resultantes de ciclos de FIV/ICSI efectuados em centros privados no âmbito do circuito de referência, casais que se confrontam com a impossibilidade de fazer a transferência dos embriões criopreservados sem custos próprios pelo facto de não constar da tabela de preços a especificação da facturação desse procedimento pelo SNS.

Nesta conformidade, o Conselheiro Carlos Calhaz Jorge foi mandatado para elaborar um projecto de recomendação, a enviar ao Ministério da Saúde e à Administração Central do Sistema de Saúde, para que se proceda à alteração da referida Portaria, chamando a atenção para a necessidade de, na solução que vier a ser encontrada para corrigir este lapso, considerar a resolução dos constrangimentos que actualmente se colocam aos casais já inseridos no circuito de referência com embriões criopreservados resultantes do ciclo contratualizado.

Ponto de situação das recomendações formuladas no quadro do n.º 3 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho

Aquando da apresentação dos relatórios sobre a actividade desenvolvida em 2007/2008 e em 2009, o Conselho apresentou propostas de alteração legislativa à Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

Tratando-se de propostas de correcção e de precisão técnica, que não afectam recursos económicos nem suscitam questões de natureza ética, dado o interesse em proceder à pronta revisão desses artigos, então manifestado pelos Deputados do

Grupo Parlamentar do PS representados na Comissão de Saúde, foi sugerido que o Conselho contactasse a Comissão de Saúde para indagar se a alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, está na agenda e insistir, uma vez mais, na urgência de se proceder às correcções técnicas então sugeridas.

O Presidente ficou mandatado para proceder às diligências necessárias junto do Presidente da Comissão de Saúde.

Informação sobre o anúncio do projecto de abertura de um novo centro de PMA na Região Autónoma da Madeira

O Presidente informou os demais Conselheiros que o Conselho foi contactado pelo Instituto de Administração da Saúde e Assuntos Sociais da Região Autónoma da Madeira, que comunicou estar a preparar um pedido de parecer sobre um novo centro de PMA que se pretende instalar no Funchal.

No seguimento desta comunicação, o Presidente chamou a atenção para a urgência de se estabelecerem os contactos necessários com os Serviços competentes dos Governos Regionais, tendo em vista o planeamento e organização da actuação inspectiva junto dos centros instalados ou a instalar nas Regiões Autónomas.

Findas as questões prévias, passou-se de imediato à análise das medidas preconizadas na Circular Normativa n.º 9-2010 da Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), de 12 de Agosto, que estabelece novas condições e procedimentos de pagamento ao abrigo da adenda ao Contrato-Programa de 2010 relativa ao Programa específico para melhoria do acesso ao diagnóstico e tratamento de infertilidade.

Recordou-se o facto de o Conselho se ter congratulado com a fixação dos critérios de acesso dos casais às técnicas de PMA, aprovados pelo Ministério da Saúde a 26 Janeiro de 2010 e publicitados no Portal da Saúde, por entender que a uniformização dos critérios de admissibilidade dos casais em situação de infertilidade aos centros de PMA do Serviço Nacional de Saúde (SNS) contribui para um acesso mais equitativo.

Da análise do texto então publicitado, foi entendimento do CNPMA que a limitação do financiamento a um ciclo de tratamento de FIV ou ICSI a cada casal por ano se aplicava apenas aos ciclos realizados no âmbito do circuito de referência,

determinação essa que o CNPMA entendeu ser razoável, justificável e proporcionada, face à necessária gestão eficaz e eficiente dos recursos.

Todavia, a clarificação que é dada com a redacção da Circular Normativa n.º 9-2010 torna evidente a extensão da limitação do financiamento aos ciclos de tratamento de FIV ou ICSI realizados no âmbito do SNS.

Foi unanimemente considerado que tal medida constitui um claro retrocesso e uma manifesta incongruência face aos objectivos do Projecto de Incentivos à PMA. Tanto mais porque tal medida não se traduzirá numa diminuição efectiva de despesa já que não se prevê que o número total de ciclos sofra qualquer redução.

Foi, ainda, sublinhado o facto de esta limitação conflitar com a liberdade clínica de poder decidir realizar mais do que um ciclo de tratamento no SNS para casais cuja situação clínica urgente o indique e retirar a possibilidade de centros com pequenas listas de espera e com capacidade de resposta poderem concretizar mais do que um ciclo de tratamento aos casais inscritos.

Nesta conformidade e no uso da competência conferida pela alínea j) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, o Conselho deliberou dever pronunciar-se sobre as implicações que decorrem da aplicação da Circular Normativa n.º 9, de 12 de Agosto, da ACSS, que estabelece novas condições e procedimentos de pagamento das prestações de saúde realizadas aos beneficiários do SNS, subsistemas públicos da ADSE, SAD da GNR e PSP e ADM das Forças Armadas que devam ser cobradas pelas Unidades de Saúde ao abrigo da Adenda ao Contrato-Programa de 2010 relativa ao Programa Específico para Melhoria do Acesso ao Diagnóstico e Tratamento de Infertilidade.

Assim, será enviada à ACSS, com conhecimento à Senhora Ministra da Saúde, uma missiva com as considerações do Conselho acerca desta medida, que se considera comprometedora dos objectivos do Projecto de Incentivos à PMA no que respeita à acessibilidade aos tratamentos de infertilidade.

Dando continuidade aos trabalhos, deu-se início à discussão sobre as orientações relacionadas com o DGPI.

Recordou-se o conteúdo do documento de trabalho elaborado aquando do pedido de um centro de PMA para a realização de DGPI, nos termos das disposições conjugadas nos artigos 28.º, n.º 3, e 30.º, n.º 2 f) da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho. No documento é feita uma súmula do enquadramento legal e dos pareceres e relatórios produzidos sobre esta matéria pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e pela Associação Portuguesa de Bioética.

Foram assinalados os seguintes aspectos de ordem técnica e legal a considerar na discussão sobre as orientações relacionadas com o DGPI:

- O DGPI é uma técnica de investigação diagnóstica que deve ser ponderada no caso de pessoas provenientes de famílias com alterações que causam morte precoce ou doença grave, quando exista risco elevado de transmissão à sua descendência (n.º 1, artigo 29.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho);
- O DGPI é utilizado para detecção de situações patológicas génicas ou cromossómicas e tem como objectivo a transferência de embriões geneticamente normais no que respeita à patologia estudada;
- O recurso ao DGPI está legalmente previsto para:
 - a) Identificação dos embriões não portadores de anomalia grave, antes da sua transferência para o útero da mulher, através do recurso a técnicas de PMA (n.º 1, artigo 28.º, da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho);
 - b) Identificação do sexo nos casos em que exista risco elevado de doença genética ligada ao sexo (n.º 3, artigo 7.º, da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho);
 - c) Obtenção do grupo HLA compatível para efeitos de tratamento de doença grave (n.º 3, artigo 7.º, da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho).

Foram igualmente salientados os seguintes princípios de actuação:

- O DGPI não pode, em circunstância alguma, ser utilizado para selecção de embriões em função de características físicas que não estão associadas a qualquer patologia;
- A finalidade terapêutica é um aspecto basilar da aplicação das técnicas de DGPI, que devem limitar-se a indicações médicas específicas, com o objectivo de evitar o desenvolvimento de um ser humano que tenha alta probabilidade de nascer ou vir a desenvolver doença grave;

- O eventual recurso ao DGPI deverá sempre ser precedido de aconselhamento genético, tendo em vista a capacitação dos progenitores para uma decisão livre e esclarecida;
- Os progenitores devem ser informados, de forma clara e compreensível, sobre os procedimentos, taxas de êxito, consequências e alternativas disponíveis;
- O casal e as vivências prévias das consequências da doença em termos pessoais ou familiares devem ser ponderados na indicação para a realização de DGPI;
- Os embriões saudáveis e os embriões portadores de gene recessivo (heterozigóticos) que não tiverem sido utilizados devem ser criopreservados para eventual futura transferência;
- A impossibilidade de se elaborarem listas de situações patológicas que justifiquem o recurso a este tipo de diagnóstico dada a evolução do conhecimento científico, bem como a necessidade de acautelar práticas eugénicas.

Para além destes aspectos e para efeitos de esclarecimento, foi relatada a prática actual do Serviço de Genética Humana da Faculdade de Medicina do Porto/Hospital de São João, EPE, que assegura, no âmbito do sector público, a resposta às situações indicadas para DGPI.

Foram, ainda, referidos alguns exemplos práticos da aplicação do DGPI noutros países, designadamente na Holanda. Na maioria dos países europeus em que é permitido o DGPI, a admissibilidade a estas técnicas impõe o requisito da finalidade terapêutica e limita o seu recurso às doenças hereditárias graves. Em alguns casos o recurso ao DGPI depende da autorização de uma autoridade independente.

As considerações feitas não esgotam o necessário debate sobre as orientações e critérios para utilização de técnicas de DGPI, que será retomado com a apresentação de um documento para discussão, a ser elaborado por Sérgio Castedo e Alberto Barros.

Por último, deu-se início aos trabalhos de preparação para organização de uma reunião internacional com as congéneres reguladoras europeias, a realizar no segundo semestre de 2011.

Foi unanimemente manifestada preocupação quanto à capacidade do CNPMA para organizar, sem a colaboração de outros parceiros, uma reunião internacional com as congéneres reguladoras europeias cumprindo o calendário proposto. Chamou-se,

ainda, a atenção para o facto de o Conselho terminar o seu mandato em Maio de 2012, pelo que os compromissos a assumir não poderão ir para além desta data.



Foram ponderadas as seguintes propostas:

- a) Organização de reuniões parcelares com algumas congéneres, designadamente com a *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida*, uma vez que os centros de PMA portugueses têm protocolos celebrados com centros em Espanha, designadamente para a importação de células reprodutivas, e eventualmente com a *Human Fertilisation and Embryology Authority*, pela experiência pioneira enquanto entidade reguladora;
- b) Procurar obter junto da Comissão Europeia, através da DGSANCO, apoio para a organização de uma reunião com as congéneres reguladoras europeias;
- c) Estabelecer contacto com a Fundação Calouste Gulbenkian (FCG) para avaliar a disponibilidade da Fundação para actuar como parceiro na organização do encontro.

Analizadas as propostas, o CNPMA entendeu considerar nesta fase todas as hipóteses viáveis, sendo certo que a sua concretização dependerá da disponibilidade dos eventuais parceiros e das medidas de restrição orçamental que vierem a ser definidas no orçamento para 2011.

Para finalizar, o Presidente colocou à consideração dos demais Conselheiros os tópicos para a sessão de brainstorming, que teve lugar após a conclusão dos trabalhos. Foram aprovados os seguintes pontos para a discussão:

- CNPMA: Que limites para a sua actuação?
- Até onde podemos ir? Até onde queremos ir? Até onde deveríamos ir?

A sessão foi encerrada pelas 13.30 horas, dela se lavrando a presente acta, a qual, depois de lida e aprovada, vai ser assinada.

O Presidente do CNPMA



(Eurico Reis)

A Adjunta



(Ana Rita Laranjeira)