

## **Súmula**

### **V Reunião Anual com os centros de PMA e com a SPMR**

**20 de Abril, 2012**

No ano que se cumpre o final do primeiro mandato do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) teve lugar no dia 20 de Abril, na Assembleia da República, a V reunião anual com os centros de PMA e com a Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução (SPMR).

Na reunião estiveram presentes os seguintes membros do CNPMA: Alberto Manuel Barros da Silva, Alexandre Tiedtke Quintanilha, Ana Maria Silva Henriques, Anália Maria Cardoso Torres, Carlos Calhaz Jorge, Domingos Manuel Pinto Henrique, Eurico José Marques dos Reis e Sérgio Manuel Madeira Jorge Castedo.

Registou-se a participação de todos os centros de PMA (num total de 29 centros) e da Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução, representada por um dos Vice-Presidentes da Direção, Luis Almeida e Sousa.

### **Enquadramento**

O CNPMA instituiu a realização de uma reunião anual com os centros de PMA e com a SPMR como forma de promover o debate de matérias relacionadas com a atividade dos centros e com a adequação da prática da PMA à evolução científica, tecnológica, cultural e social.

Para o CNPMA, esta iniciativa é também uma forma de dar cumprimento ao dever de comunicação a que deve obedecer a atuação de uma entidade reguladora na relação com os seus interlocutores. Por esta razão e atendendo à importância da ação de fiscalização da atividade em PMA, o Conselho convidou a estarem presentes nesta reunião as equipas de

inspeção, que se fizeram representar pelo Senhor Subinspetor-Geral José Martins Coelho, pelos Senhores Inspectores Marília Pascoal, Luís Jarmelo de Oliveira e Rui Colaço Gomes e pelas Senhoras Peritas Ana Aguiar, Angelina Tavares, Helena Figueiredo e Isabel Cordeiro.

### Agenda de trabalho

Foi estabelecida para esta reunião a seguinte agenda:

1. Atividade desenvolvida pelo CNPMA 2007-2012
  - a. A regulação e o acompanhamento da atividade dos centros de PMA
  - b. Ações de inspeção aos centros de PMA
  - c. Centralização da informação sobre a aplicação de técnicas de PMA
2. Apresentação dos resultados globais da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2010
3. Debate sobre temas livres

O Presidente do CNPMA deu início aos trabalhos com a **apresentação da atividade desenvolvida pelo CNPMA em 2007-2012**, tendo dado destaque às prioridades que pautaram a atuação do Conselho:

#### *A regulação e o acompanhamento da atividade dos centros de PMA*

Neste ponto foi destacada a elaboração dos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA” (2008), documento elaborado depois de ouvidos os responsáveis dos centros de PMA em atividade nessa data e a SPMR, bem como a subsequente atualização (em Julho de 2011), feita após o balanço da primeira fase das ações de inspeção aos centros de PMA.

Foram, também, apresentados os modelos de consentimento informado atualizados que incorporaram as seguintes alterações:

- Foi clarificada a necessidade de haver uma declaração própria de vontade para a transferência *post-mortem* de embriões;

- Foram expressas as condições para recolha de esperma fora das instalações do centro;
- Foi acrescentada a declaração de autorização para utilização de espermatozoides criopreservados em caso de ausência do próprio;
- Foi clarificada a necessidade de haver uma declaração de autorização para divulgação da identidade do dador;
- Foram especificados os termos de presunção de paternidade nas crianças nascidas com recurso a espermatozoides de dador.

Para além destas alterações, sublinhou-se o facto de ter sido elaborado um consentimento informado específico para a criopreservação em pré-zigoto – atendendo a que existem atualmente dois centros de PMA que procedem à criopreservação em fase de pré-zigoto, o CNPMA acordou na necessidade de acrescentar este consentimento informado específico para garantir o consentimento informado e esclarecido dos casais que seguem este protocolo.

Não obstante ter aprovado formalmente a atualização dos consentimentos informados na reunião plenária decorrida em março, o CNPMA admitiu poder ainda ponderar os comentários e sugestões que os centros entendam fazer sobre esta matéria.

#### Ações de inspeção aos centros de PMA

Foi anunciado que o CNPMA se encontra a finalizar o relatório sobre as inspeções realizadas aos centros de PMA 2010-2011, no qual foram abrangidos os 28 centros do Continente e da Região Autónoma dos Açores – assinalou-se o facto de o centro de PMA “FERTIMADEIRA” (centro que se dedica exclusivamente à prática de inseminação artificial) não ter sido incluído nesta fase por não ter sido possível assegurar, em tempo útil, os contactos com as entidades regionais competentes para acordar os termos da colaboração para a realização das ações de inspeção.

Foram, ainda, destacadas algumas conclusões da análise global dos resultados das inspeções, designadamente:

- A elevada disponibilidade e empenhamento dos responsáveis dos centros de PMA para o cumprimento dos requisitos, bem como o compromisso para a resolução das não conformidades ou insuficiências detetadas;



- As insuficiências reportadas não tipificam a violação de qualquer regra passível de enquadramento penal ou contra-ordenacional;
- No exercício do contraditório, os centros expressam a intenção e identificam medidas corretivas a adotar para introduzir melhorias;
- Os centros inspecionados reúnem todas as condições legais e regulamentares para a prática das técnicas de PMA para as quais estão autorizados.

Notou-se, contudo, como preocupante o facto de haver ainda centros de PMA que não dispõem de sistemas de gestão de qualidade plenamente implementados e certificados. Recordou-se o facto de esta ser uma exigência estabelecida nos “Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA”, que decorre de uma obrigação estatuída no artigo 16.º da Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, transposta para o ordenamento jurídico nacional pela Lei n.º 12/2009, de 26 de março.

Assinalou-se, por último, a cooperação institucional da IGAS na garantia do cumprimento da lei e da qualidade e excelência da atuação no domínio da prestação de cuidados em PMA, e o profissionalismo e isenção das equipas de inspeção, merecendo particular destaque o empenho das peritas que integram as equipas, na preparação e condução das ações, bem como nas reflexões críticas plasmadas nos relatórios finais de inspeção.

#### Centralização da informação sobre a aplicação de técnicas de PMA

Sobre a centralização da informação sobre a aplicação de técnicas de PMA foram destacadas as seguintes atividades do CNPMA:

- A centralização do registo anual dos embriões criopreservados (foram apresentados os dados ainda provisórios referentes a 2011);
- A comunicação e os procedimentos de atuação face à notificação de incidentes adversos graves;
- O desenvolvimento do registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA;
- O registo anual da atividade desenvolvida pelos centros de PMA.

Concluída a apresentação da atividade do CNPMA, o Presidente deu a palavra ao Conselheiro Carlos Calhaz Jorge para **apresentação dos resultados globais da atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2010.**

O Conselheiro Carlos Calhaz Jorge começou por fazer notar que nesta análise serão apresentados os totais globais e por centro, garantindo-se sempre o anonimato através da codificação da sua identidade.

Sobre a atividade desenvolvida pelos centros de PMA em 2010, mereceram destaque os seguintes pontos:

- Em comparação com a atividade reportada em 2009, assinalou-se um acréscimo de 22%, que corresponde a um total de 5865 ciclos de FIV e ICSI, a que não será alheio o aumento da capacidade de resposta dos centros públicos (quer por início de atividade, quer por ampliação das infraestruturas dos centros já em funcionamento);
- A percentagem global de gestação clínica por ciclo iniciado de FIV foi de 31,7% e de ICSI de 28,95%; e a percentagem de parto por ciclo iniciado de FIV foi de 24,1% e de ICSI de 22,4% – valores equiparáveis às taxas de sucesso referenciadas a nível europeu;
- Registou-se uma acentuada subida da proporção de partos por ciclo que tem que ver com a redução drástica do número de casos perdidos para follow-up;
- Subsistem grandes disparidades entre centros, quer no volume da atividade, expressa no número de ciclos realizados, quer nas taxas de eficácia, aferidas pelas percentagens de gravidez por ciclo e de parto por ciclo;
- Houve uma redução da proporção de partos gemelares e conseqüente aumento dos partos de recém-nascido único, em comparação com os resultados de 2009, mas assinalou-se o facto de haver ainda uma proporção de gravidezes trigemelares que não é aceitável;
- Persistem, em alguns centros, percentagens inaceitáveis, do ponto de vista das boas práticas médicas, de transferência de três ou mais embriões;
- No que respeita à segurança, o número de casos de complicações decorrentes do tratamento (com necessidade de internamento) está dentro dos valores de referência;
- Quanto ao número de crianças nascidas com recurso a estas técnicas, houve um aumento de 35,5% de recém-nascidos, comparativamente aos resultados de 2009, número mais uma

vez influenciado pela melhoria significativa da recolha dos dados do desfecho das gestações;

- As crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA corresponderam, em 2010, a cerca de 1,5% do total de nascimentos ocorridos neste ano.

Terminada a apresentação dos resultados globais da atividade dos centros deu-se início ao debate.

Registaram-se intervenções sobre as seguintes matérias:

#### Sistema de gestão da qualidade

1. Foi comunicada a dificuldade de conciliar a obrigação de implementar e certificar um sistema de gestão da qualidade num centro de PMA público, quando na instituição existem sistemas de gestão de qualidade próprios, que abrangem também os centros, mas que não esgotam todas as especificidades da atividade nesta área.
  - Recordou-se o facto de a regulação da atividade em PMA ter a particularidade de não distinguir entre serviços públicos e privados, garantindo-se assim a uniformidade dos parâmetros de regulação sendo a exigência da implementação e certificação do sistema de gestão de qualidade uma obrigação de todos os centros de PMA. A duplicação ou compatibilização dos sistemas de gestão de qualidade quando existam na instituição deve ser avaliada caso a caso.

#### Consentimento informado

1. Foram pedidos esclarecimentos quanto à entrada em vigor dos novos modelos de consentimento informado, bem como sobre a necessidade de prestar novo consentimento nos casos em que os casais se encontram ainda em tratamento;
  - O CNPMA irá ponderar os comentários e sugestões enviados e comunicará aos centros a entrada em vigor dos mesmos. No caso de casais em tratamento, o CNPMA



esclareceu que será aconselhável solicitar novo consentimento, uma vez que esta atualização acautela situações não previstas na versão anterior.

2. Estando previsto um consentimento informado específico para a técnica FIV e ICSI com criopreservação em pré-zigoto foi questionado se não deveria ser elaborado também um para a criopreservação e manutenção da criopreservação de pré-zigoto.
  - O CNPMA irá ponderar a necessidade de proceder a esta adaptação para esta situação específica.
3. Foi questionada a necessidade de apresentar a todos os casais os consentimentos informados gerais para FIV e ICSI aplicáveis e o consentimento informado específico para a criopreservação em pré-zigoto.
  - O CNPMA esclareceu que este modelo foi elaborado dada a necessidade de garantir que o consentimento dos casais que realizem tratamento nos centros que procedem à criopreservação em fase de pré-zigoto, é verdadeiramente informado e esclarecido, pelo que o consentimento informado só se aplica nestes casos.
4. Sobre a previsão do consentimento para a utilização de espermatozoides criopreservados em caso de ausência do próprio foi questionado se esta situação não poderá contribuir para a utilização indevida do material biológico, por exemplo, situações de separação não comunicadas ao centro.
  - O CNPMA insistiu, uma vez mais, que não compete aos centros fiscalizar estas situações. O casal consente na realização das técnicas de PMA declarando, sob compromisso de honra, que se encontra nas situações exigidas pelo artigo 6.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, para além de estar previsto no consentimento para a criopreservação de espermatozoides a possibilidade de revogação, a qualquer momento, desse consentimento.
5. Nos modelos de consentimento para a criopreservação e manutenção da criopreservação de gâmetas deverá ser analisada a possibilidade de prever o consentimento para a doação.
  - O CNPMA irá ponderar a necessidade de prever a doação nestes consentimentos.

### Doação de embriões

1. Foi manifestada preocupação quanto ao processo de doação de embriões: sublinhou-se o facto de haver um número significativo de casais que autorizam a doação de embriões. Contudo, o protocolo de rastreio é distinto em função da finalidade, quando seja para uso do casal ou para doação a terceiros, o que poderá limitar a concretização da vontade expressa quer pelos casais que doaram, quer pelos casais recetores.
  - O CNPMA chamou a atenção para a importância de garantir a qualidade e segurança do material biológico, pelo que se aconselha que, em caso de disponibilidade, se utilizem os embriões rastreados nos termos da Lei n.º 12/2009, de 26 de março.

### Registo anual dos embriões criopreservados

1. Da apresentação dos resultados provisórios do registo anual dos embriões criopreservados constatou-se subsistirem dúvidas quanto ao universo dos embriões doados que devem ser reportados neste registo.
  - O CNPMA esclareceu que, para efeitos deste registo, por *número de embriões doados a outros casais e/ou doados para fins de investigação* devem entender-se os embriões efetivamente usados para um destes fins e não todos aqueles em que os casais expressaram essa intenção nos consentimentos informados.

### Registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA

1. A propósito do sistema de registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a técnicas de PMA, atualmente em fase de teste, foi comunicado terem sido detetados erros associados com o registo de gravidez.
  - O CNPMA irá dar conhecimento destes lapsos aos responsáveis pelo desenvolvimento do sistema e proceder à avaliação final da fase de teste.



Ag,

Utilização de técnicas de PMA para seleção de grupo HLA compatível

1. Um centro comunicou ter atualmente pendente uma solicitação para utilização de técnicas de PMA para seleção de grupo HLA compatível para efeitos de tratamento de doença grave e questionou sobre os procedimentos a adotar nestas situações.
  - Foi recordado que, nos termos da alínea q) n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, estes casos carecem de autorização prévia do CNPMA, pelo que os pedidos devem ser enviados à consideração do Conselho.

Nada mais havendo a acrescentar, o Presidente encerrou os trabalhos, agradecendo em nome do CNPMA, a disponibilidade e o espírito de cooperação institucional dos centros de PMA, que muito contribuíram para o pleno exercício do mandato deste Conselho.

[aprovada a 14 de maio, 2012]