



Conselho
Nacional de
Ética para as
Ciências da Vida

113/CNECV/2020

PARECER SOBRE O PROJETO DE LEI N. ° 231/XIV/1^a
"SÉTIMA ALTERAÇÃO À LEI N° 32/2006, DE 26 DE JUNHO,
AUMENTANDO DE TRÊS PARA CINCO CICLOS DE
TRATAMENTOS DE SEGUNDA LINHA DE PROcriação
MEDICAMENTE ASSISTIDA, COMPARTICIPADOS PELO
SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE"

Setembro de 2020



**PARECER 113/CNECV/2020 SOBRE O PROJETO DE LEI N. ° 231/XIV/1ª
“SÉTIMA ALTERAÇÃO À LEI Nº 32/2006, DE 26 DE JUNHO, AUMENTANDO
DE TRÊS PARA CINCO CICLOS DE TRATAMENTOS DE SEGUNDA LINHA DE
PROcriAÇÃO MEDICAMENTE ASSISTIDA, COMPARTICIPADOS PELO
SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE”**

I. ENQUADRAMENTO GERAL

1. O presente parecer é suscitado por um pedido da Comissão de Saúde da Assembleia da República, dirigido ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), para apreciação do Projeto de Lei n.º 231/XIV/1ª “Sétima alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, aumentando de três para cinco ciclos de tratamentos de segunda linha de Procriação Medicamente Assistida, comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde”, da autoria de um conjunto de deputadas e deputados do CDS-PP.

2. O CNECV teve a oportunidade de refletir sobre os aspetos éticos da procriação medicamente assistida no contexto de diversos processos legislativos: Parecer sobre Reprodução Medicamente Assistida (3/CNE/93), Parecer sobre o Projecto de Proposta de Lei relativa à Procriação Medicamente Assistida (23/CNECV/97), Parecer sobre a Procriação Medicamente Assistida (44/CNECV/2004) e 87/CNECV/2016, Parecer sobre os Projetos de Lei n.ºs 6/XIII (1ª) PS, 29/XIII (1ª) PAN, 36/XIII (1ª) BE e 51/XIII (1ª) PEV em matéria de Procriação Medicamente Assistida (PMA) e 36/XIII (1ª) BE.

Em matéria de Gestação de Substituição (GDS), o Parecer sobre a apreciação do projeto de Decreto-Lei da Regulamentação da Lei n.  17/2006, “Garantindo o acesso de todas as mulheres   procriação medicamente assistida (PMA)” 90/CNECV/2016.

3. No Parecer 87/CNECV/2016, foram apreciados os projetos parlamentares que estiveram na origem da alteração legislativa que veio garantir o acesso às técnicas de procriação medicamente assistida a toda e qualquer mulher, mesmo em face de um projeto parental de que   autora em exclusivo. Tratando-se de um projeto de duas pessoas, passou-se a admitir que estas pudessem estar, ou não, ligadas por uma relação de vida em comum, com ou sem casamento. A argumentação de suporte baseava-se sobretudo na invocação do princípio da igualdade no acesso às técnicas de PMA, rejeitando-se a exclusão de qualquer pessoa no acesso às mesmas, considerando-se a necessidade de oferecer uma prestação de serviç os adequada e não discriminatória, de modo a que quem não cumprisse os critérios de elegibilidade não fosse obrigado a deslocar-se a outros países com vista   realização dos respetivos projetos parentais, com o risco de ser violado o princípio da equidade.

4. As técnicas de PMA foram consideradas na sua utilização original como auxiliares no processo de reprodução humana, sem introduzirem alterações nos seus pressupostos essenciais. A evolução legislativa tem implicado uma mudanç a nos



respetivos pressupostos e no regime legal vigente nem sempre as técnicas de PMA são encaradas como técnicas terapêuticas para o tratamento de situações de infertilidade, estando o acesso às técnicas também ligado à vontade de uma mulher, singularmente considerada, de ter um/a filho/a. Sem desvalorizar o direito à autorrealização pessoal e social de cada pessoa na construção do projeto de vida, tendo em conta que a projetada alteração legislativa envolve um importante aumento de custos, merecem particular atenção os pontos seguintes.

II. SOBRE O PROJETO DE LEI N.º 231/XIV

1. Propósito

A proposta de Projeto de Lei n.º 231/XIV/1ª propõe aumentar de três para cinco os ciclos de tratamento de segunda linha de Procriação Medicamente Assistida (PMA).

Como ponto nuclear da justificação, só faria sentido uma reavaliação ética da legislação atual, caso tivesse ocorrido alguma alteração fundamental associada à demonstração de evidência (prova), que, por ser nova, não foi contemplada nos normativos legais aprovados anteriormente pela Assembleia da República, em especial nas sucessivas alterações à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho) e nos pareceres anteriores do CNECV previamente identificados.

A este respeito, à argumentação que é apresentada como justificativa da alteração proposta pelo Projeto de Lei n.º 231/XIV/1ª falta suporte empírico na sua fundamentação.

2. Análise da fundamentação científica do propósito

A alteração proposta baseia a sua argumentação e, transcreve-se: “dados relevantes de um estudo divulgado em dezembro de 2015, pelo Jornal da Associação Médica Americana (JAMA)”. Uma vez que os dados referidos na proposta de alteração legislativa correspondem aos apresentados na publicação admite-se que se trata de um estudo da autoria de Smith et al (2015).

Nesse artigo científico, apresentam-se a taxa de sucesso por ciclo de tratamento (quantos casos de nascimento vivo ocorrem, percentualmente, dentro de cada ciclo de tratamento) e a taxa de sucesso cumulativa (quantos nascimentos ocorrem quando se fazem n ciclos de tratamento).

O quadro seguinte (Smith et al. 2015) ilustra as diferenças entre os dois conceitos:



Ciclo de tratamento (para mulheres abaixo de 40 anos)	Probabilidade de sucesso por ciclo	Probabilidade de sucesso cumulativa
1º	32,3%	32,3%
2º	27,1%	50,6%
3º	24,3%	62,6%
4º	21,4%	70,6%
5º	19,0%	76,2%
6º	17,0%	80,3%
7º	17,3%	83,7%
8º	19,1%	86,8%
9º	19,6%	89,4%

Fica claro que: a taxa de sucesso por ciclo é decrescente (i.e. o sucesso em cada ciclo adicional é inferior à do ciclo anterior) enquanto que a taxa cumulativa de sucesso, por seu lado, é sempre crescente no número de ciclos (i.e quando se realiza mais um ciclo, os nascimentos registados adicionam-se aos conseguidos nos ciclos anteriores).

De notar que, a partir do 6º ciclo de tratamento, os intervalos de confiança das estimativas pontuais aumentam consideravelmente (informação contida no artigo referido e não reproduzida no quadro acima), não se podendo rejeitar a hipótese de que entre o 6º e o 9º ciclo não existam diferenças significativas, pelo que a tendência crescente das estimativas pontuais não tem significado. (Por referência, o intervalo de confiança para o 9º ciclo é entre 8,7% e 30,5%).

3. Cobertura pelo Serviço Nacional de Saúde

A discussão relevante deve incidir na análise dos casos elegíveis para cobertura (“dentro da idade limite prevista na lei”). Com base na informação internacionalmente disponível (publicações referenciadas) e, comparando dados em dois momentos temporais distintos, é possível concluir que não se registou uma alteração substancial nas taxas de sucesso por ciclo de tratamento, que pudesse apontar para uma alteração essencial dos fundamentos do que se encontra legislado, i.e. a atual situação em Portugal.

Taxa de sucesso por ciclo de tratamento					
Mulheres <40 anos	Smith et al. (2015)	Meldrum et al. (1998) (a)	Luke et al. (2014)	Stern et al. (2010)	PT 2016
1	32,3	27,0	32,1	32,1	29,0
2	27,1	27,4	24,5	27,1	
3	24,3	23,4	23,0	23,8	
4	21,4	16,5		23,3	
5	19,0	15,4			

Notas: (a) todas as idades.
Valor para Portugal (PT) calculado com base no relatório do CNPMA.



Não havendo informação suficiente para uma análise custo-benefício completa é ainda assim possível, através do estudo das probabilidades de sucesso por ciclo, realizar uma inferência sobre a evolução das capacidades da PMA nos últimos anos. Toma-se, como ponto de partida, que a fundamentação da lei atual estabelece que três ciclos corresponderam a uma decisão com relação custo-benefício favorável no momento da respectiva decisão, mas o mesmo não ocorrendo com quatro ciclos (pois, de outro modo, o limite de cobertura do Serviço Nacional de Saúde seria diferente dos três ciclos considerados).

Admite-se como fundamento da decisão para o número de ciclos coberto pelo Serviço Nacional de Saúde a procura do maior benefício social líquido esperado da realização de um ciclo de tratamento. Nos conceitos de custo e benefício social estão incluídos todos os efeitos que sejam considerados relevantes, não sendo necessária a sua explicitação se for aceite a hipótese de que se não alteraram nos últimos anos.

Neste quadro conceptual muito simples, e nas hipóteses admitidas, a evolução das probabilidades de sucesso por ciclo de tratamento permite sugerir o que seria o resultado de uma análise custo-benefício mais completa.

O custo de realização do *ciclo i* só tem lugar se não tiver ocorrido sucesso no ciclo anterior *i-1*. Logo, desde que, condicional ao momento (ciclo) em que se está, se houver valor social líquido positivo em realizar um ciclo mais, este deverá fazer-se.

O decréscimo da probabilidade de sucesso poderá levar, então, a que haja um número finito de tentativas (ciclos) a realizar em cada caso.

Se *v* for o valor social do sucesso do tratamento, e *c* for o custo social da tentativa, com *p* a representar a probabilidade de sucesso, e indexando por *i=1,...,6* o ciclo em causa, a decisão de realizar três ciclos de tratamento suportados, em termos financeiros, pelo Serviço Serviço Nacional de Saúde significa que

$$p_3 v - c > 0 \text{ e } p_4 v - c < 0$$

ou, em termos de rácio custo - benefício,

$$p_3 > c/v > p_4$$

em que as probabilidades são avaliadas de acordo com o conhecimento vigente. Estas duas condições representam benefício social líquido positivo com 3 ciclos e benefício social líquido negativo com 4 ciclos.

A proposta de Projeto de Lei sugere uma alteração das probabilidades de sucesso tal que

$$p^*_5 > c/v > p^*_6$$

em que agora estas p^* são probabilidades revistas, em linha com novos estudos.

No pressuposto de que custos e benefícios sociais não se terão alterado (pelo menos, na exposição de motivos da proposta do Projeto de Lei não é invocado esse



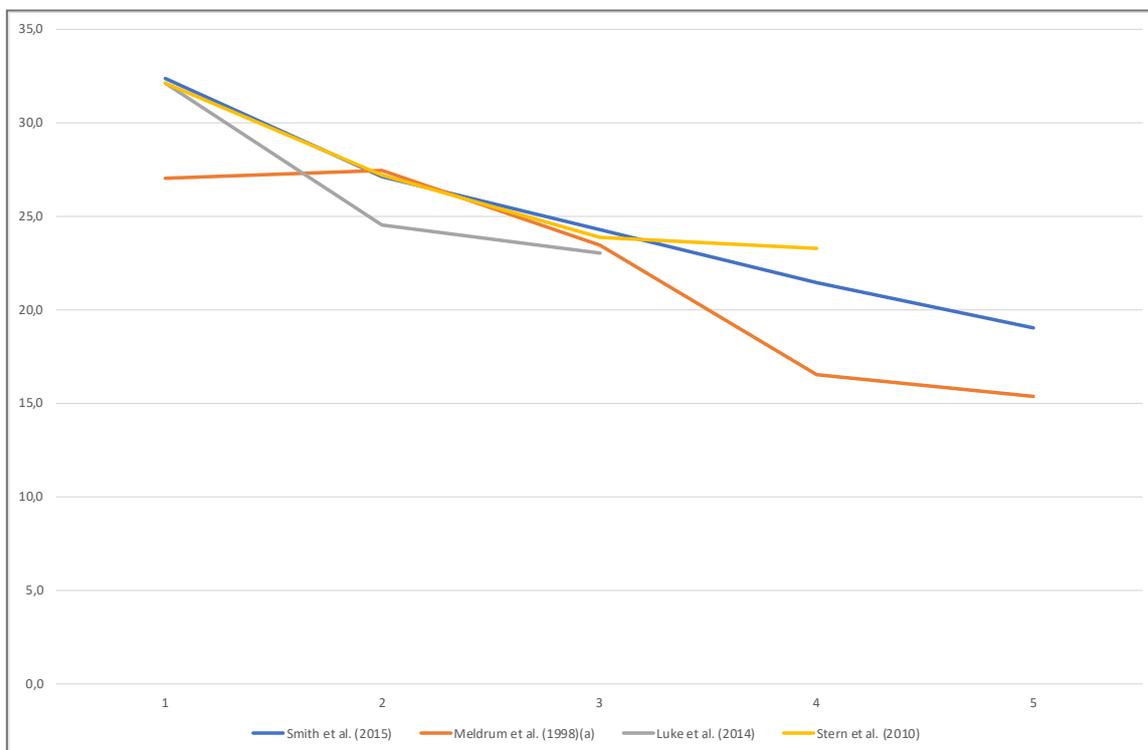
motivo), é simples avaliar se o argumento utilizado para sustentar a proposta é adequado, tomando a situação atual como referencial.

Caso $p_4 > p^*_5$, então claramente não há suporte para a proposta apresentada, com base nos argumentos de evolução técnica que tenham alterado as probabilidades de sucesso. Caso $p^*_6 > p_3$, então alargar para 5 ciclos de tratamento é consistente com as decisões anteriores quanto à análise custo-benefício (e até se poderia, nesse caso, contemplar um número de ciclos de tratamento superior a 5).

Tomando $c/v = p_4$, rácio custo-benefício mais baixo consistente com a situação atual ser uma decisão adequada ao conhecimento do momento em que foi tomada, de acordo com os valores do quadro anterior, e tomando Stern (2010) como referência, esse valor é 23,3%. Observa-se que as probabilidades de sucesso no 4º e 5º ciclo no estudo subjacente à proposta de Projeto de Lei são, em estimativa pontual, inferiores. Ou seja, numa análise custo-benefício que viesse a ser realizada, é provável que não se encontrasse diferença entre as duas situações que justificasse uma menor relação custo-benefício para o 4º e 5º ciclos de tratamento, por comparação com os valores que existiam no momento da decisão de financiar três ciclos de tratamento através do Serviço Nacional de Saúde.

Em termos quantitativos é igualmente relevante saber quantos casos são limitados pela regra de um máximo de três ciclos de tratamento. Essa informação não foi encontrada para Portugal como publicamente disponível (artigo científico, relatório, trabalho não publicado). Recorrendo ao artigo científico que se assume estar na base da proposta de Projeto de Lei apresentada, a passagem de 3 para 5 ciclos de tratamento levaria a que 5,2% das mulheres (da amostra estudada) tivessem mais uma oportunidade e 2% tivessem duas oportunidades mais.

Os dados disponíveis internacionalmente sugerem, assim, que a afirmação “segundo a APF, este número deveria ser alargado uma vez que, na maioria dos casos, a gravidez não é alcançada durante estes três ciclos” carece de uma fundamentação quantitativa clara, uma vez que o sucesso cumulativo em três ciclos teria de ser inferior a 50%, quando o estudo privilegiado pela proposta indica 62,6% de sucesso cumulativo (e os diferentes estudos não têm resultados substancialmente diferentes entre si). Assim, a ser verdade a afirmação da APF, deveria primeiro perceber-se por que razão em Portugal as taxas de sucesso são inferiores às encontradas internacionalmente. Até porque de outro modo não se terá a garantia que os ciclos adicionais tenham sucesso similar ao encontrado nos estudos internacionais (portanto, seriam em grande medida apenas um custo sem benefício).



Quadro comparativo dos estudos internacionais

Referências

CNPMA, 2020, Relatório da Atividade em PMA 2016. www.cnpma.org.pt

Meldrum, David R. et al., 1998, Success Rate with Repeated Cycles of In Vitro Fertilization-Embryo Transfer, *Fertility and Sterility*, Volume 69, Issue 6, 1005 - 1009.

Luke B, Brown MB, Wantman E, et al., 2014, A prediction model for live birth and multiple births within the first three cycles of assisted reproductive technology. *Fertil Steril*;102(3):744-752. doi:10.1016/j.fertnstert.2014.05.020

Smith ADAC, Tilling K, Nelson SM, Lawlor DA., 2015 [Live-Birth Rate Associated With Repeat In Vitro Fertilization Treatment Cycles](#). *JAMA*;314(24):2654-2662. doi:10.1001/jama.2015.17296

Judy E. Stern, Morton B. Brown, Barbara Luke, Ethan Wantman, Avi Lederman, Stacey A. Missmer, Mark D. Hornstein, 2010, [Calculating cumulative live-birth rates from linked cycles of assisted reproductive technology \(ART\): data from the Massachusetts SART CORS](#), *Fertility and Sterility*, Volume 94, Issue 4, pages 1334-1340, <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2009.05.052>.



PARECER

1. As boas práticas clínicas apoiam-se em estudos validados pela comunidade científica e que fundamentam recomendações das sociedades científicas, associações médicas e autoridades de saúde.
2. O Projeto de Lei n.º 231/XIV/1ª invoca um estudo que não identifica e usa argumentação que não se sustenta na evidência (prova científica) de que expandir o número de ciclos consegue um reforço de benefício social sem custos desproporcionados.
3. Este facto não justifica que, no presente, se altere o número de ciclos financiados pelo SNS, e assim a revisão das normas em vigor, pelo que se emite parecer ético desfavorável.

Lisboa, 17 de setembro de 2020.

O Presidente, *Jorge Soares*.

Relatores: *Rita Lobo Xavier, Ana Sofia Carvalho, Filipe Almeida e Pedro Pita Barros*.

Este parecer foi aprovado por maioria na reunião plenária de dia 2 de setembro de 2020 e ratificado na reunião plenária de dia 17 de setembro de 2020, reuniões em que estiveram presentes os/as Conselheiros/as do CNECV:

Ana Sofia Carvalho; André Dias Pereira; António Sousa Pereira; Carlos Maurício Barbosa; Daniel Torres Gonçalves; Filipe Almeida; Francisca Aviliez; Jorge Costa Santos; Jorge Soares; Lucília Nunes; Luís Duarte Madeira; Maria do Céu Soares Machado; Pedro Pita Barros; Regina Tavares da Silva; Rita Lobo Xavier; Sérgio Deodato; Tiago Duarte.