



LIETUVOS RESPUBLIKOS SEIMO NARIAI

Gedimino pr. 53, 01109 Vilnius

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrei

Rimantei Šalaševičiūtei

2014-10-09

Gerbiama ministre,

Prašome Jūsų, vadovaujantis Seimo Statuto 209 straipsniu, atsakyti į šiuos Seimo narių klausimus:

1. Ar planuojate pasirašyti įsakymą „Dėl nėštumo nutraukimo aprašo tvarkos patvirtinimo“, kuriuo siekiama Lietuvoje įteisinti medikamentinį abortą, ir kada?
2. Kodėl 2013 m. liepos 11 d. VVKT registravo medikamentiniam abortui skirtą preparatą *mifepristone*, nepaisant to, kad Lietuvoje nėra registruotas preparatas prostaglandinas, kurį, kaip nurodyta *mifepristone* preparato apraše, yra būtina naudoti kartu?
3. Žiniasklaida paskelbė šį Jūsų teiginį: „*Pas mus neregistruotas kitas vaistas, kurį būtina vartoti su mifepristonu. Kol ir jis nebus registruotas, jo rinkoje nebus*“, – diskutavo ministrė, kuri patikino, kad šio vaisto nebus įmanoma lengvai įsigyti vaistinėse visiems norintiems.“ (<http://m.alfa.lt/straipsnis/858953/>) Kaip užtikrinsite šio savo pažado įgyvendinimą, jei pasirašysite įsakymą „Dėl nėštumo nutraukimo aprašo tvarkos patvirtinimo“?
4. Minėto įsakymo projekte nedetalizuojama *mifepristone* naudojimo tvarka, o Aprašo 8 punkte nustatyta, kad abortą atliekančios ASPI pasitvirtina tiek medikamentinio, tiek chirurginio nėštumo nutraukimo būdų diagnostikos ir gydymo protokolus. Tai neišvengiamai lems skirtingą procedūros atlikimą skirtingose ASPI. Kodėl nenustatote išsamių procedūrų ministro įsakymu? Kaip bus užtikrintas reikiamo prostaglandino, nurodyto preparato charakteristikų santraukoje, prieinamumas?
5. 2002 m. *mifepristone* Lietuvoje nebuvo registruotas dėl etinių, socialinių priežasčių. Kodėl 2013 m., prieš priimant sprendimą jį registruoti, SAM ar VVKT neatiko chirurginio ir medikamentinio aborto saugumo palyginamosios analizės, neįvertino *mifepristone* naudos ir rizikos santykio lyginant jį su chirurginiu abortu?
6. Ar SAM sudarė ir gali mums pateikti abiejų aukščiau paminėtų metodų nepageidaujamo poveikio palyginamąją lentelę, kurioje būtų aiškiai matyti nepageidaujamų reakcijų dažnis ir tuo remiantis būtų galima įvertinti abiejų metodų saugumą?
7. Žiniasklaida paskelbė šį Jūsų teiginį: „*Neteisingai traktuojama, kad nebuvo atlikta (vaisto – Alfa.lt) ekspertizė. Jei tuo vaistu (mifepristonu – Alfa.lt) naudojasi kelios ES valstybės, jo ekspertizės kitoms ES valstybėms nereikia*.“ (<http://m.alfa.lt/straipsnis/858953/>) Kodėl klaidinate visuomenę, nurodydama, kad VVKT neturi vertinti paraiškoje pateiktų dokumentų?

8. Kodėl įsakymo „Dėl nėštumo nutraukimo aprašo tvarkos patvirtinimo“ projekte ignoruojami moksliniai duomenys, rodantys, kad medikamentinio aborto atveju žalingas poveikis sveikatai pasitaiko 4 kartus dažniau, nei chirurginio aborto atveju; dauguma sunkių nepageidaujamų reakcijų, keliančių grėsmę gyvybei, yra būdingos tik medikamentiniams abortui; su juo susijusi moterų mirties rizika yra 10 kartų didesnė, nei po chirurginio aborto?
9. Kodėl minėto įsakymo projekte ignoruojate faktą, kad dėl medikamentinio aborto metodo neveiksmingumo po *mifepristone* naudojimo dažnai reikia chirurginės operacijos: 2011 m. paskelbtais moksliniais duomenimis, net iki 20 procentų atvejų prireikia ir chirurginės intervencijos dėl neįvykusio, dalinio aborto, didelio kraujavimo ar išlikusio gyvo vaisiaus – t. y., kas penktai moteriai tenka taikyti dvigubą intervenciją, kuri kelia didelį nevaisingumo ir komplikacijų pavojų?
10. Ar nemanote, kad informaciją, pateiktą VVKT patvirtintuose preparato *mifepristone* charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje, derėtų vertinti kaip gydytojų ir visuomenės klaidinimą bei klastojimą, kurie ne tik pažeidžia pacientų teises, bet ir kelia pavojų?
11. Kodėl *mifepristone* preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyriuje nurodyta, kad beveik 8 procentai atvejų, kai po *mifepristone* naudojimo vaisiaus pašalinimas nepavyksta, yra „nereikšmingas“ pavojus, jei pagal MeDRA klasifikaciją tai yra dažnas reiškinys?
12. Kodėl *mifepristone* preparato charakteristikų santraukoje paskelbtas klaidinantis teiginys, kad „***Retais*** (*pabraukta mūsų*) atvejais, kai vaisius visiškai nepašalinama, gali prireikti chirurginės revizijos“, jei praktikoje tokie atvejai labai dažni?
13. Kodėl *mifepristone* preparato pakuotės lapelyje nurodytas klaidinantis teiginys, kad „***retais atvejais*** (*pabraukta mūsų*) gali prireikti operacijos“, jei pagal MeDRA klasifikaciją turėtų būti naudojamas terminas „labai dažnai“ ar bent jau „dažnai“?
14. Kodėl *mifepristone* charakteristikų santraukoje nepageidaujamo poveikio dažnis pateikiamas vienoks, o pakuotės lapelyje – kitoks, nors lapelio informacija turi griežtai atitikti santraukos informaciją?
15. Kodėl *mifepristone* preparato charakteristikų santraukoje nurodytas ***prostaglandinas gemeprost***, o pakuotės lapelis jos neatitinka, nes konkretus prostaglandinas nenurodytas?
16. *Mifepristone* preparato charakteristikų santraukoje nepateikta informacija apie netirtas pacienčių grupes. Kodėl ši preparatą skiriantiems gydytojams ypatingai svarbi informacija, susijusi su pacienčių rizikos grupėmis, buvo ignoruojama ir praleista, o VVKT ekspertai į tai nereagavo?
17. Kokių priemonių VVKT planuoja imtis dėl *mifepristone* charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje pateiktos klaidinančios informacijos?
18. Kodėl 2013 m. Lietuvoje įteisinant *mifepristone* buvo ignoruotas 2002 m. grupės Lietuvos psichiatrų pateiktas perspėjimas, kad medikamentinis abortas dėl metodo

savitumų yra susijęs su didesniu psichoemociniu stresu, kuris yra savižudybės rizikos veiksnys, bei mokslinėje literatūroje paskelbti duomenys, jog *mifepristone* gali paskatinti ilgai besitęsiančius centrinės nervų sistemos, emocinius sutrikimus? Ar VVKT, registruodama *mifepristone*, gavo šio preparato gamintojo parengtą išsamią psichinių reakcijų, nevaisingumo rizikos analizę?

19. Kodėl VVKT nepaskelbė VVKT *mifepristone* vertinimo protokolo, kad visuomenė turėtų galimybę su juo susipažinti (nors tai nustatyta Farmacijos įstatymu)?
20. Kodėl SAM įsakyme nėra numatytos galimybės stabdyti *mifepristone* poveikį per 24 valandas, skiriant progesteroną tais atvejais, kai moteris medikamentinio aborto proceso pradžioje persigalvoja?
21. Lietuvos medicinos įstaigos siūlo sąnarių osteoartrozės gydymą hialurono rūgšties tirpalo injekcijomis, kurių vienos kaina siekia 650 Lt. Skandinavijoje jų kompensavimas buvo nutrauktas, nustačius placebo efektą. Ar toks gydymas, Jūsų nuomone, ir toliau gali būti siūlomas pacientams, kurių dauguma greičiausiai yra pensinio amžiaus žmonės, gaunantys palyginti mažas pensijas?
22. Ar artėjant gripo sezonui Lietuvoje ir toliau bus platinamas preparatas *Oscillococcinum*, kurio pakuotės lapelyje neteisingai nurodyta, jog jis skirtas „virusinių peršalimo ligų simptomams lengvinti“ ir „vaikams prieš vartojimą piliules reikia ištirpinti vandenyje“, nors šio preparato charakteristikų santraukoje informacijos apie skyrimą vaikams nėra ir tokia indikacija nepagrįsta?
23. Ar SAM ketina imtis priemonių, kad VVKT uždraustų prekiauti preparatu *Oscillococcinum*, kurio pakuotės lapelis neatitinka preparato charakteristikų santraukoje pateiktos informacijos ir yra galimai suklastotas? VVKT jau daugiau nei metus žino šį faktą, bet nesiima priemonių, kad pacientai - tarp jų ir perkantys šį preparatą savo vaikams - nebūtų apgaulinėjami.

Seimo nariai

Povilas Urbšys
 Aurolija Stancėviciūtė
 Lina Jachnė
 Rimantas Juozas Dagys
 Algimantas Jankauskas
 Vincas Naideris
 Valdas Vasilauskas
 Stasys Braudsa
 Petras Brazauskas
 Algirdas Jatauskas
 Vytautas Kavaliauskas
 Mestis Bealėvskas
 Jonas Verhulst