

JE LR Prezidentui Gitanui Nausėdai

LR Seimo Pirmininkui Viktorui Pranckiečiui

LR Seimo Sveikatos komitetui

LR Ministrui pirmininkui Sauliui Skverneliui

LR Sveikatos apsaugos ministrui Aurelijui Verygai

VIEŠAS KREIPIMASIS (*papildyta*)

2020 gegužės 15 d.

Dėl Levonorgestrelio (*Fleree*) kompensavimo merginoms nuo 15 iki 20 metų

Š. m. balandžio 21 d. LR Sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-934 kompensuojamųjų vaistų sąrašas buvo papildytas *Levonorgestrel* (TLK kodas Z97.5) preparatu, kuris bus 100% kompensuojamas merginoms nuo 15 iki 20 metų, kurios kreipiasi į ginekologą konsultacijos dėl kontracepcijos.

Nuodugnai susipažinę su šios priemonės aprašu, pateiktu VVKT puslapyje¹, kompensavimo sąlygomis, pateiktomis SAM internetiniame puslapyje², statistiniais duomenimis bei moksliniais tyrimais, norime atsakingai pareikšti, jog sprendimas kompensuoti *Levonorgestrel* (Z97.5) yra nepagrįstas. Manome, kad šiuo Lietuvai, o ypač jos sveikatos sistemai, ant kurios gulasi visa kovos su pandemija atsakomybė, sunkiu metu sprendimą yra tikslinga atšaukti.

Sprendimas kompensuoti kontraceptinę sistemą *Levonorgestrel* (Z97.5) mergaitėms ir jaunoms moterims yra nepagrįstas dėl šių priežasčių:

1. *Priemonė nėra saugi vaikams*³. Minėtoje preparato charakteristikų santraukoje pažymima, jog „negimdžiusioms moterims *Fleree* nėra „pirmojo pasirinkimo kontraceptinis preparatas, nes klinikinė patirtis yra ribota“. Taip pat ji sukelia gana daug nepageidaujamų reiškinių, iš kurių pavojingiausias - didesnė negimdinio nėštumo rizika. Nors moksliniai tyrimai rodo, jog sunkios komplikacijos, įskaitant negimdinį nėštumą ir dubens uždegimus, pasireiškė mažiau nei 1% pacientų, tačiau jaunų moterų grupėje (15-19 m.), lyginant su vyresnio amžiaus (25–44 m.), nėštumai buvo dažnesni⁴. Mokslinių tyrimų duomenų, publikuotuose keturiose tarptautinėse duomenų bazėse apžvalga atskleidė, jog nėštumo baigtis, kai pastojimas įvyko su spirale, yra

¹ https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/23427/33801?fileName=3219_1_2+Fleree+RPP+190729.docx

² <https://sam.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/farmacine-ir-kita-su-tuo-susijusi-veikla/vaistu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimas/vaistiniu-preparatu-medicinos-pagalbos-priemoniu-ir-ligu-vertinimai>

³ Pagal JT Vaikų teisių konvencija vaiku laikomas asmuo iki 18 metų

⁴ Abbey B. Berenson, Alai Tan, Jacqueline M. Hirth, Gregg S. Wilkinson, Complications and Continuation of Intrauterine Device Use Among Commercially Insured Teenagers *Obstet Gynecol.* 2013 May ; 121(5): 951–958

žymiai rizikingesnė, įskaitant savaiminius persileidimus, priešlaikinius gimdymus, septinį abortą. Ankstyvas spirālės išeliminavimas šios rizikos efektyviai nepašalina.⁵

2. *Priemonė gali turėti žalos pacienčių psichikos sveikatai.* Moksliniai tyrimai jau kurį laiką konstatuoja kontracepcijos ryšį su depresija, kylantį dėl poveikio emocijas reguliuojančių neuromediatorių pusiausvyrai⁶. Preparato charakteristikų santraukoje nurodoma, kad psichikos sutrikimai (būtent prislėgta nuotaika (arba) depresija) yra dažna (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$ atvejų) nepageidaujama reakcija į vaistinių preparatų bei kad slogi nuotaika ir depresija yra gerai žinomas hormoninių kontraceptikų vartojimo nepageidaujamas poveikis⁷. Moksliniai tyrimai rodo, kad hormoninė kontracepcija ypač didina depresijos riziką paauglystės amžiuje⁸. Moksliniai duomenys apie levonorgestrelio intrauterinių preparatų naudojimą taip pat rodo nerimo bei miego problemų atsiradimo⁹, pogimdyminės depresijos rizikos padidėjimą¹⁰. Platesnis kontracepcijos naudojimas keltų riziką ir taip blogai Lietuvos jaunimo psichikos sveikatai¹¹.

3. *Ilgalaikės kontraceptinės priemonės kompensavimas vaikams pažeidžia konstitucines tėvų teises.* Fleree yra numatoma kompensuoti merginoms nuo 15 metų. LR Civiliniame kodekse ir Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme numatyta, kad veiksnus asmuo nuo 16 metų savo vardu gali sudaryti sveikatos priežiūros paslaugų teikimo sutartis ir duoti sutikimą teikti tokias paslaugas. Už pacientą iki 16 metų sutikimą gali pasirašyti vienas iš tėvų ar kitas atstovas pagal įstatymą. Minėtose teisės normose numatyta išimtis, kad pacientas iki 16 metų, kuris, gydytojo pagrįsta nuomone, išreikšta medicinos dokumentuose, gali pats teisingai vertinti savo sveikatos būklę, turi teisę savarankiškai kreiptis ir spręsti dėl jam reikalingų sveikatos priežiūros paslaugų teikimo. Taigi toks reguliavimas sudaro prielaidas paskirti ir įdėti į gimdą spiralę nepilnametėms merginoms be jų tėvų žinios ir sutikimo. Kadangi paauglių lytiniai santykiai yra ypatingai jautrus moralės, pasaulėžiūros ir vaikų ugdymo klausimas, hormoninės spirālės kompensavimas paauglėms, kai užtenka vien jų kreipimosi į ginekologą dėl kontracepcijos, pažeistų LR Konstitucijos 26 straipsnyje įtvirtintą tėvų teisę: “Tėvai ir globėjai nevaržomi rūpinasi vaikų ir globotinių religiniu ir doroviniu auklėjimu pagal savo įsitikinimus”.

4. *Priemonės veikimo mechanizmas nėra išsamiai paaiškintas, tuo pažeidžiant pacienčių teises į laisvą informuotą sutikimą.*

⁵ Brahmi, Dalia et al.(2011) Pregnancy outcomes with an IUD in situ: a systematic review Contraception, Volume 85, Issue 2, 131 - 139

⁶ (https://press.rsna.org/timssnet/media/pressreleases/14_pr_target.cfm?id=2136)

⁷ https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/23427/33801?fileName=3219_1_2+Fleree+RPP+190729.docx

⁸ Skovlund CW, Mørch LS, Kessing LV, Lidegaard Association of Hormonal Contraception With Depression. JAMA Psychiatry. 2016 Nov 1;73(11):1154-1162.

⁹ Slattery, J., Morales, D., Pinheiro, L. et al. Cohort Study of Psychiatric Adverse Events Following Exposure to Levonorgestrel-Containing Intrauterine Devices in UK General Practice. *Drug Saf* 41, 951–958 (2018). <https://doi.org/10.1007/s40264-018-0683-x>

¹⁰ Horibe M, Hane Y, Abe J, Matsui T, Kato Y, Ueda N. et al. Contraceptives as possible risk factors for postpartum depression: A retrospective study of the food and drug administration adverse event reporting system, 2004–2015. *Nurs Open*. 2018 Apr; 5(2): 131–138.

¹¹ Lesinskienė S., Girdzijauskienė S., Gintiliene G., Butkiene D, Puras D, Goodman R., Heiervang E. Epidemiological study of child and adolescent psychiatric disorders in Lithuania. *BMC Public Health* 2018; 18:548

Fleree 13,5 mg „Preparato charakteristikų santraukoje“ rašoma, jog „kontraceptinis poveikis yra vietinis ir paprastai nesukelia ovuliacijos pokyčių. Didelė levonorgestrelio koncentracija endometriume slopina endometriumo estrogenų ir progesterono receptorius, todėl vyksta morfologiniai endometriumo pokyčiai“. Minimi pokyčiai patvirtina, jog ši priemonė pasižymi dvigubu veikimo mechanizmu: trukdo ir apvaisinimui (sutirština gimdos kaklelio gleivės), ir apvaisintos kiaušialąstės implantacijai gimdoje (nes sukelia gimdos gleivinės epitelio atrofiją). Tai kad ovuliacija nėra slopinama ir kiaušialąstės apvaisinimas yra įmanomas, tačiau Fleree sudaro kliūtis embriono¹² implantacijai apraše nėra akcentuojama.

Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 6 straipsnio 4 dalis nustato: *“Informuodamas apie gydymą, gydytojas turi paaiškinti pacientui gydymo eigą, galimus gydymo rezultatus, galimus alternatyvius gydymo metodus ir kitas aplinkybes, kurios gali turėti įtakos paciento apsisprendimui sutikti ar atsisakyti siūlomo gydymo, taip pat apie pasekmes atsisakius siūlomo gydymo.”* Tyrimai atlikti 5 Europos šalyse, patvirtino jog daugiau nei trečdalis moterų atsisakytų vartoti kontracepciją, jei žinotų jog ji veikia po apvaisinimo¹³.

5. *Investavimas į rizikingo elgesio pasekmių mažinimo strategiją neduoda laukiamos naudos.* Preparato [vertinimo protokoluose](#) nurodoma, kad prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jo kompensavimui per metus yra 862.482 Eur. Ta pati suma nurodyta trejiems metams - taigi iš viso 2.587.446 eurų. Skačiuojant tik pakuotės kainą (neskaičiuojant tyrimų ir medicininių paslaugų kainos)¹⁴, ši priemonė galėtų būti įdėta kas trečiai 15-19 metų merginai per tris metus. Saugumo iliuzija, kurią susikuria paauglės, vartojančios kontracepciją (ypač), sudaro prielaidą aktyvuoti, taip vadinamą, rizikos kompensavimo mechanizmą, t. y. kai paauglės nekeičia rizikingo elgesio, bet jį kompensuoja kontraceptinių priemonių naudojimu. Tai galima pastebėti tik atliekant tyrimus populiacijos lygiu. Kontraceptinių priemonių paauglėms prieinamumo padidinimas yra statistiškai patikimai susijęs su lytinių partneriu dažnesne kaita ir lytiškai plintančių infekcijų didesne užsikrėtimo rizika. Ilgalaikės kontraceptinės priemonės, tokios kaip IUS, vartojančios paauglės daugiau nei dvigubai dažniau turėjo 2 ar daugiau seksualinių partnerių per pastaruosius 3 mėnesius ir maždaug dvigubai labiau tikėtina, kad turėjo 4 ar daugiau seksualinių partnerių nuo lytinio gyvenimo pradžios ir labiau buvo linkusios nesisaugoti nuo galimybės užsikrėsti LPI.¹⁵ Belgijos žmogaus papiloma viruso (ŽPV) informacijos centro ataskaitoje (2019) pažymima, jog ilgalaikės hormoninės kontracepcijos naudojimas yra vienas iš kofaktorių sudarančių sąlygas ŽPV progresuoti į gimdos kaklelio vėžį¹⁶. Todėl kompensavus *Levonorgestrel* (Z97.5) sistemą paauglėms, ateityje galima tikėtis LPI skaičiaus padidėjimo, negimdinių nėštumų, abortų ir jaunų mergaičių dubens ligų skaičiaus padidėjimo, kurie gali tapti nevaisingumo priežastimi. Todėl išlaidos, numatytos šiai priemonei kompensuoti, yra nepateisinamos nei moraliai, nei finansiškai.

¹² Žmogaus embrionas (toliau – embrionas) – besivystantis žmogaus organizmas nuo apvaisinimo momento (žmogaus zigotos susidarymo) iki moters aštuntos nėštumo savaitės pabaigos. LR Pagalbinio apvaisinimo įstatymas. 2016 m. rugsėjo 14 d. Nr. XII-2608

¹³ López-del Burgo C, Mikolajczyk R.T., Osorio A, Errasti T, De Irala J. Women's attitudes towards mechanisms of action of birth control methods: a cross-sectional study in five European countries. *Journal of Clinical Nursing* 2013; 22(21-22),3006-3015.

¹⁴ Vienos pakuotės kaina siekia apie 120 eurų. 2016m. *Statistikos departamento leidinyje* <https://osp.stat.gov.lt/services-portlet/pub-edition-file?id=24580> nurodyta jog 15-19 m. amžiaus merginų buvo 78 800. Vadinasi, per trejus metus, spirales gali būti įdėtos apie 21.500 merginų.

¹⁵ <https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/fullarticle/2502624>

¹⁶ Bruni L, Albero G, Serrano B, Mena M, Gómez D, Muñoz J, Bosch FX, de Sanjosé S. ICO/IARC Information Centre on HPV and Cancer (HPV Information Centre). Human Papillomavirus and Related Diseases in Belgium. Summary Report 17 June 2019.

6. Duomenys, kurie pateikiami, siekiant įrodyti Levonorgestrel (Z97.5) kompensavimo būtinumą yra naudojami neetiškai, nurodant kad Lietuvoje daug gimdančių paauglių. Remiantis LR statistikos departamento duomenimis¹⁷ 2016 m. gimdė 26 (0,1 proc.) jaunesnės nei 16 metų; 16-17m. - 255 (0,9 proc.) ir pilnametės 18-19 m. moterys - 697 (2,4proc.). Taigi, nepilnametės iki 18 metų būtų 2016 m. 281 (1 proc.) nuo visų gimdžiusių.

Preparato kompensavimo būtinybė yra grindžiama dideliu skaičiumi paauglių abortų. Nėščios paauglės yra viena iš labiausiai pažeidžiamų nėščiųjų grupių, o ankstyvas lytinis gyvenimas, ypač 15 metų mergaičių, gali būti ne tik seksualinės laisvės išraiška, bet iš išnaudojimo požymis. Valstybės kompensuojamų kontraceptinių spiralių masinis naudojimas šias problemas paslėptų, bet nespręstų.

VšĮ „Laisvos visuomenės institutas“, direktorė Diana Karvelienė

Pasaulio gydytojų federacijos „Už žmogaus gyvybę“ Lietuvos asociacija, pirmininkė med. dr. Giedrė Žilinskienė

Studentų ateitininkų medikų korporacija „Gaja“, pirmininkė Emilija Urbonaitė

VšĮ „Krizinio nėštumo centras“, l. p. e. direktorė Simona Nevierienė

Asociacija patiriantiems nėštumo sunkumus „Tu - ne viena“, pirmininkė Vilma Ragauskienė

Biomedicinos etikos ir teisės institutas, ekspertė prof. dr. Birutė Obelenienė

Asociacija „Už gyvybę“, direktorė Zita Povilonytė

Asociacija „Padedu augti“, vadovė Inga Laukytė-Budrienė

„Kolumbo Riteriai“, Vilniaus arkikatedros taryba, Vadim Davliaševič

Ateitininkų federacija, pirmininkas Justinas Juknys

VšĮ „Šeimos institutas“, direktorė Jolanta Ramonienė

Daugiavaikių šeimų asociacija „MES“ vadovė Jurgita Pocienė

Lietuvos šeimos centras, direktorė Vijoleta Vitkauskienė

Prof. habil. dr. Gediminas Merkys

Prof. dr. Andrius Narbekovas, MD

Genetikas prof. dr. Danielius Serapinas

Gydytoja neonatologė doc. dr. Eglė Markūnienė

¹⁷ <https://osp.stat.gov.lt/statistiniu-rodikliu-analize#/>

Vaikų endokrinologė gyd. dr. Rima Bierontienė

Gydytoja socialinių mokslų daktarė doc. Ramunė Jurkuvienė

Gydytojas akušeris - ginekologas Virgilijus Rudzinskas

Gydytoja vaikų endokrinologė dr. Edita Jašinskienė

Endokrinologė gyd. Erika Paltanavičienė

Akušerė Vilija Šlopšnienė

Psichologė, dėstytoja doc. dr. Giedrė Širvinskienė

Dėstytoja Vaidilė Šumskienė

Dėstytoja dr. Lina Danusevičienė