

**Emberi Erőforrások Minisztériuma
Egészségügyért Felelő Szakállamtitkárság
Dr. Zombor Gábor, egészségügyért felelős szakállamtitkár**

**Budapest
Arany János u. 6-8.
1051**

Tárgy: Nyílt levél a sürgősségi tabletta elérhetőségével kapcsolatban

Tisztelt Államtitkár Úr!

A Magyar Női Érdekérvényesítő Szövetség, a NANE Egyesület, a Patent Egyesület és a Társaság a Szabadságjogokért a sürgősségi fogamzásgátló tabletta elérhetőségével kapcsolatban fordul Önhöz, és kér tájékoztatást az alábbiakra tekintettel.

Az Európai Gyógyszerügyi Hivatal (European Medicines Agency, a továbbiakban: EMA) Humán alkalmazásra szánt orvosi termékekkel foglalkozó bizottsága (a továbbiakban: CHMP) az ellaOne nevű esemény utáni fogamzásgátló tabletta vény nélkül elérhetővé tételét ajánlotta, melyet az Európai Bizottság 2015. január 7-én kelt végrehajtási határozatában jóváhagyott. Sajnálattal értesültünk róla, hogy Magyarországon az Emberi Erőforrások Minisztériuma közleménye szerint a tabletta hazánkban továbbra is vényköteles marad, „betegbiztonsági kockázatok” miatt.

A nevezett gyógyszer egy esemény után használható tabletta, mely akár 120 órán belül (5 nap) is hatékony lehet, és megelőzheti a nem kívánt terhességet. Fontos azonban kiemelni, hogy a tabletta legbiztonságosabban az első 24 órában fejti ki hatását. Pontosan ez volt az indoka az EMA ajánlásának: a hatékonyság akkor a legmegfelelőbb, ha a hozzáférést minél könnyebbé és gyorsabbá teszik.

Álláspontunk szerint a minisztériumi közleményben hivatkozott betegbiztonsági kockázat az európai engedélyezési eljárásban tisztázásra került: csak olyan gyógyszer kaphat engedélyt, melynek az előnyei meghaladják a kockázatokat. Az Európai Bizottság 7.1.2015. sz. végrehajtási határozatában rámutatott, hogy „az ellaOne - uliprisztál-acetát gyógyszer besorolásának módosítása alapvető fontosságú preklinikai és klinikai vizsgálatokon alapul.” A CHMP úgy találta, hogy a tabletta vény nélkül is biztonságosan alkalmazható, hiszen az EU-ban 2009-ben engedélyezték, és azóta széles körű információk állnak rendelkezésre az előnyökről és kockázatokról.

A fent idézett minisztériumi közleményben arra hivatkoznak továbbá, hogy Európa „számos” országában a tabletta vényköteles. Érdeemes megjegyezni, hogy a 28 tagállamból 22 tagállamban recept nélkül elérhető a tabletta, vényköteles státusz csupán az alábbi országokban van: (Magyarország, Horvátország, Lengyelország, Németország és Olaszország), Máltán nem elérhető. Megjegyzendő, a bizottsági ajánlást követően még a szigorú abortuszpolitikát folytató Lengyelország kormánya is bejelentette, hogy feloldja a sürgősségi tabletta vénykötelességét.

Látható, hogy a magyarországi szabályozás a kisebbséghez tartozik; az ajánlás nyilvánvalóan azon államoknak szól, ahol a tabletta még vényköteles.

Megjegyzendő továbbá, hogy a gyógyszer engedélyezésére centralizált eljárásban került sor 2009-ben. A nevezett eljárásra irányadó szabályok szerint a CHMP értékelte a benyújtott dokumentáció alapján a készítmény klinikai alkalmazhatóságát a kockázat/előny

mérlegelésével. Az engedélyezés tényéről az Európai Bizottság határozott, amely minden tagállamra kötelező érvényű.

Fenti eljárás is mutatja, hogy a kockázatértékelés megtörtént.

Érdemes megfontolni, hogy mi szolgálja jobban a nők egészségét, biztonságát és a későbbi gyermekvállalás elősegítését: egy idejében alkalmazott sürgősségi tablettá vagy ennek hiányában, illetve a késleltetett hatás esetleges következményeképpen a nem kívánt terhesség művi megszakítása.

Itt emlékeztetünk arra is, hogy az ENSZ CEDAW Bizottsága 2013-ban az alábbi ajánlást fogalmazta meg a magyar állam számára: "biztosítson megfelelő hozzáférést családtervezési szolgáltatásokhoz és megfizethető fogamzásgátló eszközökhöz, beleértve a sürgősségi fogamzásgátló készítményeket is, minden nő számára (...), és **szüntesse meg a sürgősségi fogamzásgátlás vénykötelességét**".

Fentiekre tekintettel kérjük Tisztelt Szakállamtitkár Urat, szíveskedjen tájékoztatást adni, álláspontjuk szerint **mely kockázatok** veszélyeztetik a betegbiztonságot, illetve **milyen feltételek teljesülése esetén lesz elérhető vény nélkül a tablettá**.

Budapest, 2015. február 2.

Tisztelettel,


Adószám: 18807198-1-41
dr. Kapronczay Stefánia
Társaság a Szabadságjogokért
1996 Budapest, Tátra 15/b.*

A circular blue stamp of the "Társaság a Szabadságjogokért (TASZ) HUNGARIAN CIVIL LIBERTIES UNION (HCLU)" is visible, containing the text "1996 Budapest, Tátra 15/b.*" and "Adószám: 18807198-1-41".

Magyar Női Érdekvégyenesítő Szövetség: Juhász Borbála, elnök s.k.

NANE Egyesület: Tóth Györgyi, elnök s.k.

Patent Egyesület: Tüdő Petra, elnök s.k.

Társaság a Szabadságjogokért: dr. Kapronczay Stefánia, ügyvezető igazgató