

Αποφάσεις ομάδων εργασίας (Μετάφραση από το Αγγλικό κείμενο)

Δήλωση

Στην Διεθνή Ομάδα Μελέτης του Διαβήτη στα Παιδιά και στους Εφήβους (International Study Group of Diabetes in Children and Adolescents (ISGD) στην οποία αντιπροσωπεύονται παιδίατροι, διαβητολόγοι από 32 χώρες όλων των Ηπείρων, ανησυχήσαμε από αναφορές σύμφωνα με τις οποίες η Κυκλοσπορίνη Α σε μερικές χώρες συνταγογράφεται σαν φάρμακο ρουτίνας για τον πρόσφατα διαγνωσμένο διαβήτη των παιδιών και εφήβων. Κατά συνέπεια θέλουμε να κάνουμε την ακόλουθη δήλωση.

- Η Κυκλοσπορίνη Α φαίνεται να έχει θετικό αποτέλεσμα στην υπολειπόμενη έκκριση ινσουλίνης ώστε να οδηγεί σε μείωση ή εξάλειψη της ανάγκης εξωγενούς ινσουλίνης σε μερικά παιδιά και εφήβους πρόσφατα διαγνωσμένα.

Αλλά έχει δειχθεί ότι:

- Αυτό το αποτέλεσμα τείνει να ελαττώνεται με το χρόνο κατά τη συνεχιζόμενη θεραπεία και εξαφανίζεται τελείως με τη διακοπή του φαρμάκου.
- Αυτό το αποτέλεσμα εμφανίζεται παράλληλα με υψηλές πυκνότητες της Κυκλοσπορίνης Α οι οποίες ταυτόχρονα σχετίζονται με απαράδεκτο κίνδυνο νεφρικής βλάβης.
- Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές στα παιδιά, εμφανίζονται συχνά και κανείς δεν έχει τη δυνατότητα να ξέρει ποιός θα αναπτύξει τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κανείς δεν γνωρίζει αν μερικές από αυτές τις επιπλοκές είναι μη αναστρέψιμες και δεν γνωρίζουμε τις χρόνιες επιδράσεις της Κυκλοσπορίνης Α, ειδικά στα παιδιά.

Η ISGD κατά συνέπεια συνιστά έντονα ότι: καίτοι υπάρχει ερευνητικό ενδιαφέρον, η Κυκλοσπορίνη Α δεν πρέπει να χορηγείται σε πρόσφατα διαγνωσμένα διαβητικά παιδιά και εφήβους εκτός αν συμμετέχουν σε καλά ελεγχόμενες επιστημονικές μελέτες που περιλαμβάνουν παιδιά και ότι η χορήγησή της πρέπει να θεωρείται ότι αντιβαίνει στην ιατρική ηθική και δεν είναι δικαιολογημένη εκτός αν η νέα μελέτη έχει σχεδιαστεί για να απαντήσει σε ερωτήματα τα οποία δεν έχουν ήδη απαντηθεί ή τα οποία δεν είναι δυνατό να απαντηθούν με τις ήδη συνεχιζόμενες μελέτες.

Αυτή η δήλωση συζητήθηκε και συμφωνήθηκε στη συνεδρίαση της ISGS στη Λυών που έγινε στις 2-5 Σεπτεμβρίου 1987. Πρόεδρος της επιτροπής ήταν ο καθηγητής T. Kitagama και γραμματέας ο καθηγητής J. Ludvigsson.