

Piano di Indagine Pediatrica

Un piano di sperimentazione pediatrica (PIP) è un piano di sviluppo del medicinale a sostegno dell'autorizzazione del medicinale per la somministrazione nei bambini. Ha lo scopo di assicurare che tutti i dati necessari siano stati ottenuti mediante studi su bambini, se è sicuro farlo.

Le società farmaceutiche presentano proposte per PIP al Comitato pediatrico (PDCO) dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA). Questo comitato è responsabile per l'accettazione e il rifiuto del piano.

Il normale sviluppo di un medicinale richiede l'esecuzione di vari studi al fine di assicurarne la qualità, la sicurezza e l'efficacia. Oltre a ciò, i PIP:

- comprendono una descrizione degli studi e delle misure per adeguare la formulazione del medicinale al fine di renderlo più adeguato ai bambini, ad esempio, l'uso di una formulazione liquida invece di compresse di grandi dimensioni;
- coprono le esigenze di bambini di tutti i gruppi d'età, dalla nascita fino all'adolescenza;
- definiscono la tempistica degli studi su bambini rispetto a quelli su adulti.

In alcuni casi, gli studi possono essere posticipati fino a quando sono stati eseguiti gli studi su adulti. Ciò assicura che la ricerca su bambini venga eseguita soltanto quando è sicuro ed etico eseguirla.

Poiché alcune malattie non colpiscono i bambini (ad esempio, il morbo di Parkinson), lo sviluppo di questi medicinali non dovrebbe essere eseguito su bambini. In questi casi un PIP non è necessario e si può rinunciare ad esso.