

Plan de investigación pediátrica

Un plan de investigación pediátrica (PIP) es un plan de desarrollo de medicamentos para respaldar la autorización de un medicamento para uso en niños. Su finalidad es garantizar la obtención de datos suficientes mediante estudios en niños, cuando pueda hacerse sin peligro.

Las compañías farmacéuticas presentan propuestas para PIP al Comité Pediátrico (PDCO, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Dicho comité es el responsable de aceptar o rechazar el plan.

El desarrollo normal de un fármaco requiere la realización de varios estudios para garantizar su calidad, seguridad y eficacia. Además, los PIP:

- Incluyen una descripción de los estudios y las medidas para adaptar la formulación del fármaco de modo que su uso sea más aceptable en niños, por ejemplo, mediante una formulación líquida en lugar de comprimidos de gran tamaño.
- Cubre las necesidades de todos los grupos de edad de los niños, desde el nacimiento hasta la adolescencia.
- Definen la coordinación temporal de los estudios en niños en comparación con los estudios en adultos.

En algunos casos, los estudios se pueden aplazar hasta que se hayan llevado a cabo los estudios en adultos. Esto garantiza que la investigación en niños solo se realiza cuando es seguro y ético hacerlo.

Como algunas enfermedades no afectan a niños (por ejemplo, la enfermedad de Parkinson), no se deben estudiar estos fármacos para estas enfermedades en niños. En estos casos, no se requiere un PIP y puede haber una dispensa.