

Plano de Investigação Pediátrica

Um plano de investigação pediátrica (PIP) é um plano de desenvolvimento de medicamentos para apoiar a autorização de um medicamento em crianças. Tem como objetivo garantir que são obtidos os dados necessários através de estudos em crianças, quando for seguro fazê-lo.

As empresas farmacêuticas submetem propostas de PIPs ao Paediatric Committee (Comité Pediátrico) (PDCO) da European Medicine Agency (Agência Europeia de Medicamentos) (EMA). Este Comité é responsável por aceitar ou rejeitar o plano.

O desenvolvimento normal de um medicamento requer que sejam realizados vários estudos de modo a garantir a sua qualidade, segurança e eficácia. Além disso, os PIPs:

- incluem uma descrição dos estudos e das medidas para adaptar a formulação do medicamento para tornar a sua utilização mais aceitável em crianças, tais como a utilização de uma formulação líquida, ao invés de comprimidos grandes;
- cobrir as necessidades de todas as faixas etárias de crianças, desde o nascimento à adolescência;
- definir o calendário de estudos em crianças comparativamente aos adultos.

Em alguns casos, os estudos podem ser adiados até depois de serem realizados os estudos em adultos. Isto garante que a investigação em crianças apenas é realizada se for seguro e ético fazê-la.

Uma vez que algumas doenças não afetam as crianças (por exemplo, a doença de Parkinson), o desenvolvimento de medicamentos para estas doenças não deve ser realizado em crianças. Nestes casos, não é necessário um PIP e pode ser

dispensado.