

Planul de investigatie pediatrica

Planul de investigatie pediatrica (PIP) face parte din planul de dezvoltare al unui medicament in vederea autorizarii acestuia la copii. Prin acest plan se doreste ca datele necesare sa fie obtinute in urma efectuarii studiilor pe copii, atunci cand nu exista niciun pericol pentru acestia.

Comaniile farmaceutice inainteaza propuneri de PIP catre Comisia Pediatrica (PDCO) a Agentiei Europene a Medicamentului (EMA). Acest comitet poate admite sau respinge acest plan.

Dezvoltarea unui medicament necesita realizarea de diferite studii care sa dovedeasca calitatea, siguranta si eficacitatea acestuia. In plus, in cazul PIP se urmareste si:

- includerea unei descrieri a studiilor si masurilor necesare adaptarii formularii medicamentelor pentru a fi mai accesibile administrarii la copii, asa cum este de exemplu forma lichida comparativ cu tablete mari;
- acoperirea nevoilor tuturor grupelor de varsta, de la nastere si pana la adolescenta
- definirea perioadei de studiu la copii comparativ cu adultii

In anumite cazuri, studiile pot fi amanate pana la finalizarea studiilor pe adulti. In acest fel studiul pe copii se realizeaza doar atunci cand este sigur si etic.

Deoarece anumite boli nu afecteaza copii (de exemplu boala Parkinson), dezvoltarea de medicamente pentru astfel de boli nu necesita studii pe copii. In aceste cazuri nu este necesara realizarea unui PIP.