



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

**Workshop**  
**“Uso delle tecniche di estrapolazione e modellistica PK/  
PD nell'ottimizzazione dei protocolli clinici in pediatria”**

**28 -29 luglio 2022**

**Sala Marconi, CNR, Piazzale Aldo Moro, 7, 00185 ROMA**

**PROGRAMMA**

**GIORNO 1 – giovedì 28 luglio**

**09:00 - 09:30**

**Introduzione alle tecniche di farmacologia clinica quantitativa nella ricerca pediatrica**

**09:30 - 10:30**

**Prerequisiti per l'implementazione delle tecniche di estrapolazione e modellistica farmacocinetica e farmacodinamica**

**10:30 - 10:45 - Pausa caffè**

**10:45 - 11:45**

**Principi statistici per lo sviluppo dei modelli nonlineari ad effetti misti (parametrizzazione)**

**11:45 - 12:30**

**Selezione e identificazione dell'effetto delle covariate sui parametri farmacocinetici e/o farmacodinamici**

**12:30 - 13:30 - Pausa pranzo**

**13:30 - 14:30**

**Validazione e criteri per la valutazione del valore predittivo dei modelli.**

**14:30 - 15:15**

**Piano statistico per l'analisi farmacocinetica**

**15:15 - 15:30 - Pausa caffè**

**15:30 - 16:45**

**Pratica 1 (sviluppo di un modello farmacocinetico e identificazione delle covariate)**

**16:45 - 17:15**

**Discussione /interpretazione dei risultati (Dati e Control file /Software output)**

## **GIORNO 2 – venerdì 29 luglio**

**08:45 - 09:10**

**Criteri per la scelta del modello finale**

**09:10 - 10:00**

**Pratica 2 (metodi diagnostici e validazione del modello finale)**

**10:00 - 10:45**

**Simulazioni e studi clinici virtuali (clinical trial simulations)**

**10:45 - 11:00 - Pausa caffè**

**11:00 - 12:30**

**Pratica 3 (valutazione dell'effetto delle covariate sul dosaggio e posologia)**

**12:30 - 13:30 - Pausa pranzo**

**13:30 - 14:30**

**Estrapolazione dei parametri farmacocinetici per la scelta del dosaggio pediatrico: ruolo della crescita e dell'ontogenia sulla farmacocinetica.**

**14:30 - 15:30**

**Pratica 4 (estrapolazione allometrica)**

**15:30 - 15:45 - Pausa caffè**

**15:45 - 16:30**

**Discussione dei risultati e raccomandazioni**