



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

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

25 -26 marzo 2020

IRCCS Bambino Gesù Children Hospital - Via Scossacavalli, 11, 00193 ROMA

PROGRAMMA

GIORNO 1 – mercoledì 25 marzo

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 – giovedì 26 marzo

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