

ESTRAPOLAZIONE E MODELLISTICA PK/PD NEGLI STUDI CLINICI PEDIATRICI



Dal 16 al 18 Febbraio 2026

Aule Salvati 1 - 2 - 3
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Piazza S. Onofrio, 4 - 00165 Roma



Bambino Gesù
OSPEDALE PEDIATRICO

RESPONSABILI SCIENTIFICI

Francesca Rocchi

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS

Sara Abbate

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS

RELATORI E MODERATORI

Della Pasqua Oscar

Clinical Pharmacology & Therapeutics Group

School of Life & Medical Sciences

University College London - UCL

Di Deo Alessandro

Clinical Pharmacology & Therapeutics Group

University College London - UCL

Laddomada Pietro

Clinical Pharmacology & Therapeutics Group

University College London - UCL

Villani Umberto

Clinical Pharmacology & Therapeutics Group

University College London - UCL

PROGRAMMA SCIENTIFICO

Lunedì 16 Febbraio 2026

- 12.30-13.00 Registrazione dei partecipanti
Pranzo di benvenuto
- 13.00-13.30 Introduzione alle tecniche di farmacologia clinica quantitativa nella ricerca pediatrica
- 13.30-14.50 Prerequisiti per l'implementazione delle tecniche di estrapolazione e modellistica farmacocinetica e farmacodinamica nella registrazione dei prodotti medicinali
- 14.50-15.10 Pausa caffè
- 15.10-16.10 Differenze tra la patologia e presentazione clinica della malattia negli adulti e nei bambini: conseguenze e assunzioni per l'extrapolazione dell'efficacia e/o sicurezza dei farmaci
- 16.10-17.30 PIP (Paediatric Investigation Plan): evidenza clinica, farmacologica e farmaceutica per la stesura di un piano di extrapolazione

Martedì 17 Febbraio 2026

- 09.00-10.45 Principi statistici per lo sviluppo dei modelli non lineari ad effetti misti (parametrizzazione)
- 10.45-11.30 Sviluppo, identificazione e influenza delle covariate in un modello predittivo e/o estrapolativo (metodi diagnostici e validazione del modello finale)
- 11.30-11.50 Pausa caffè
- 11.50-12.50 Pratica 1 - caratterizzazione della farmacocinetica nell'adulto (analisi esplorativa, parametrizzazione, diagnostici)
- 12.50-13.45 Pranzo
- 13.45-14.45 Pratica 1 - cont.: allometria ed extrapolazione farmacocinetica (analisi esplorativa, parametrizzazione, diagnostici)
- 14.45-15.30 Criteri per la scelta del modello finale
- 15.30-15.50 Pausa caffè

- 15.50-16.30 Simulazioni e studi clinici virtuali (clinical trial simulations).
16.30-17.30 Pazienti virtuali, "gemelli digitali"(digital twins) e punteggio di propensione

Mercoledì 18 Febbraio 2026

- 09.00-10.00 Estrapolazione dei parametri farmacocinetici e farmacodinamici per la scelta del dosaggio pediatrico: ruolo della crescita, dell'ontogenia e della malattia
- 10.00-11.00 Pratica 2 - selezione del dosaggio pediatrico e valutazione dell'effetto del peso dei processi di maturazione sulla farmacocinetica e sulla farmacodinamica
- 11.00-11.20 Pausa caffè
- 11.20-12.30 Pratica 2 - cont. selezione del dosaggio pediatrico e valutazione dell'effetto del peso dei processi di maturazione sulla farmacocinetica
- 12.30-13.30 Pranzo
- 13.30-14.45 Ottimizzazione ed implementazione dei protocolli pediatrici in supporto dell'approccio estrapolativo
- 14.45-15.00 Pausa caffè
- 15.00-16.15 Discussione dei risultati e Raccomandazioni
- 16.15-17.00 Riassunto e Conclusioni – aspetti tecnici, clinici e regolatori

Aggiornamento clinico e scientifico sui criteri per l'utilizzo delle tecniche di estrapolazione nella valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei farmaci nella popolazione pediatrica.

INFORMAZIONI GENERALI

ISCRIZIONI

Non sono previsti uditori. Per partecipare è necessario effettuare l'iscrizione on-line su:
<http://formazione.ospedalebambinogesu.it/>

EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA (ECM)

Al corso sono stati assegnati **19,1 crediti formativi per le figure professionali di: Biologo; Chimico; Farmacista; Medico; Farmacologo, Biotecnologo**. Il rilascio dei crediti è subordinato all'effettiva presenza del partecipante all'intero evento formativo, verificata attraverso la registrazione manuale (firma entrata/uscita), alla compilazione del questionario di valutazione dell'evento e al superamento della prova di apprendimento. Al termine dell'attività formativa verrà rilasciato on line l'attestato di partecipazione, mentre il certificato ECM sarà scaricabile on line, 90 giorni dalla data di fine evento

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Funzione Eventi Formativi ECM, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Piazza S. Onofrio, 4 - 00165 Roma

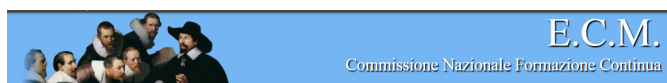
Tel: 06/6859-2290-4864-2411-4758-4485

congressi@opbg.net - www.formazione.ospedalebambinogesu.it

OBIETTIVO FORMATIVO

NR. 18 - Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultra-specialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere.

CON LA SPONSORIZZAZIONE NON CONDIZIONANTE DI:



**OPBG IRCCS
Provider 784
N. EVENTO
468539**