



**Sede:** Settore didattico Colombo, Aula C 13

via L. Mangiagalli, 25 - 20133 Milano

Città Studi - Metropolitana Linea Verde, fermata Piola

Per informazioni telefonare a: 02 503.24654 (Università degli Studi di Milano),  
02 4045.361 (A.F.I.) oppure 02 6620.3390 (New Aurameeting)

**COMITATO SCIENTIFICO**

Marco Adami (AFI - Milano)

Alessandra Maroni (Università degli Studi di Milano)

Giuseppe Colombo (Italfarmaco SpA - Milano)

Alessandro Regola (Bayer Health Care Manufacturing-MI)

Luciano Gambini (AFI - Milano)

Alessandro Rigamonti (AFI - Milano)

Andrea Gazzaniga (Università degli studi di Milano)

Alberto Tajana (AFI - Milano)



La partecipazione è gratuita.

Si prega di comunicare entro **venerdì 31 ottobre** la propria adesione per posta elettronica a [segreteria.gazzaniga@unimi.it](mailto:segreteria.gazzaniga@unimi.it)



si ringrazia **IMS-Micronizzazioni** per il contributo all'evento

Con il patrocinio di:



La brochure è scaricabile dal sito: <http://users.unimi.it/gazzalab/>



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO**  
DIPARTIMENTO DI  
SCIENZE FARMACEUTICHE  
*Sezione di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche Maria Edvige Sangalli*



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

Corso di Dottorato in Scienze Farmaceutiche

Corsi di Laurea in Farmacia e in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche







UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO  
DIPARTIMENTO DI  
SCIENZE FARMACEUTICHE

Sezione di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche Maria Edvige Sangalli



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



## Paediatric-Medicine Development in a Nutshell



MILANO, 5 Novembre 2014

10.15 [Registrazione partecipanti](#)

### Sessione Mattutina

Moderatori: **Marco Adami** (AFI – Milano), **Lucia Zema** (Università Degli Studi di Milano)

10.30 Apertura del Convegno : **Alessandro Rigamonti** (AFI – Milano)  
**Andrea Gazzaniga** (Università Degli Studi di Milano)

10.40 Introduction: Child-Friendly Dosage Forms  
**Carlo Vecchio** (Pharmaceutical Technologies – Veruno, NO)

11.00 Unique Features of Preclinical and Formulation Development of Paediatric Medicines  
**Valmen Monzani, Giuseppe Colombo** (Italfarmaco SpA - Milano)

11.50 Children Orosensory Perception and Taste Masking of Paediatric Formulations  
**Paolo Gatti** (Aptalis Pharmaceutical Technologies – Pessano con Bornago –MI)

12.30 Discussione e conclusione della sessione

### Sessione Pomeridiana

Moderatori: **Giuseppe Colombo** (Italfarmaco SpA - Milano),  
**Andrea Gazzaniga** (Università Degli Studi di Milano)

14.00 Clinical Testing in Children: Overview of Scientific, Regulatory and Operational Challenges

**Paolo Bettica** (Italfarmaco SpA - Milano)

14.45 Case Studies: **Ida Genta** (Università Degli Studi di Pavia)  
**Beatrice Albertini** (Università Degli Studi di Bologna)

15.15 Concluding Remarks  
**Marco Scatigna** (Sanofi Italia– Milano)

Nell'ambito dei Corsi di Tecnologia Farmaceutica e di Dottorato in Scienze Farmaceutiche della Facoltà di Scienze del Farmaco viene proposta una giornata di approfondimento sui medicinali pediatrici, un tema che negli ultimi anni ha ricevuto molta attenzione dagli enti regolatori, dal mondo accademico, dall'industria farmaceutica e dalla comunità scientifica.

Il punto di partenza non può non essere il concetto secondo cui ogni prodotto medicinale dovrebbe essere progettato per andare incontro ai bisogni del paziente e questo si applica, ovviamente, ai pazienti pediatrici, ai quali dovranno essere somministrati medicinali valutati in modo appropriato per lo specifico impiego. Questo è, peraltro, il fondamento della "Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the paediatric population", EMEA, 2001. Per poterne soddisfare i requisiti, il presupposto basilare è che il bambino non può essere considerato "un piccolo adulto", ma un essere vivente che cambia passando attraverso numerose fasi, a seconda dell'età, ciascuna correlata alla precedente e alla successiva. Occorre dunque facilitare lo sviluppo e garantire la disponibilità di prodotti medicinali per pazienti nella fascia di età dalla nascita a 18 anni. Questo si applica naturalmente a tutti i livelli, dalla preclinica, allo sviluppo formulativo, allo sviluppo clinico e alle necessarie approvazioni regolatorie. Altrettanto importante è garantire una corretta e appropriata informazione sull'impiego dei medicinali pediatrici.

Partendo da questi presupposti, la giornata di studio si articolerà in diversi interventi, tenuti da esperti dell'industria farmaceutica e da colleghi dell'università, che affronteranno i diversi aspetti dello sviluppo di un medicinale pediatrico, gli studi preclinici di tossicologia e farmacocinetica, gli studi di sviluppo formulativo, gli studi clinici e gli aspetti etici legati a questi ultimi. Senza aver la pretesa di trattare in modo esaustivo tutti questi temi, la giornata di studio si prospetta quindi come una utile opportunità per affrontare le problematiche legate ai medicinali pediatrici, dando ai partecipanti anche la possibilità di una proficua discussione.

