

# Off-Label Use (Uso fuera de indicación)

## **Término**

### **Término**

Off-Label Use

### **Idioma**

Inglés (Estados Unidos) (214)

### **Área Especialidad**

Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud (403)

### **Disciplina**

Química Farmacéutico Biológica (432)

### **Temática**

Farmacovigilancia

### **Definición del término**

A drug that is not safe and effective for an intended use, and which the FDA has not determined that the benefits for such particular use outweigh the potential risks.

### **Fuente / Autor (del término)**

Food and Drug Administration (2018). Understanding Unapproved Use of Approved Drugs &quot;Off Label&quot; <https://www.fda.gov/ForPatients/Other/OffLabel/default.htm>  
Consultado el: 2 de junio de 2018.

### **Contexto del término**

The drug could potentially be used off-label in severe chronic plaque psoriasis in children and adolescents from 4 years of age, weighing less than 23 kg or between 29 and 46 kg.

### **Fuente / Autor (del contexto)**

Amgen Inc (2016). Mexico Risk Management Plan: AMGEVITA (adalimumab biosimilar).  
Versión 1.0.

## **Español**

## **Equivalente en español**

Uso fuera de indicación

## **Categoría gramatical**

Nominal (221)

## **Información geográfica de la variante en español**

México (Mex.) (192)

## **Definición del término en español**

Un medicamento que no es seguro ni eficaz para un uso previsto y para el que la FDA no ha determinado que los beneficios, para tal uso particular, superan los riesgos potenciales.

## **Fuente / Autor (del término en español)**

Definición traducida por los autores. Food and Drug Administration (2018). Understanding Unapproved Use of Approved Drugs &quot;Off Label&quot; <https://www.fda.gov/ForPatients/Other/OffLabel/default.htm> Consultado el: 2 de junio de 2018.

## **Contexto del término en español**

El medicamento potencialmente podría tener usos fuera de indicación para psoriasis en placas crónica severa en niños y adolescentes de 4 años de edad en adelante, que pesan menos de 23 kg o entre 29 y 46 kg.

## **Fuente / Autor (del contexto en español)**

Amgen Inc (2016). Mexico Risk Management Plan: AMGEVITA (adalimumab biosimilar). Versión 1.0.

## **Notas para la traducción**

### **Comentarios**

Aunque podría traducirse como "uso no autorizado" o "uso no aprobado", la COFEPRIS la define, tal como indicado, en la Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Planes de Manejo de Riesgos.