

# Off-Label Use (Uso fuera de indicación)

<b>Término</b>	Off-Label Use
<b>Idioma</b>	Inglés (Estados Unidos) (214)
<b>Área Especialidad</b>	Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud (403)
<b>Disciplina</b>	Química Farmacéutico Biológica (432)
<b>Temática</b>	Farmacovigilancia
<b>Definición del término</b>	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.
<b>Fuente / Autor (del término)</b>	Food and Drug Administration (2018). Understanding Unapproved Use of Approved Drugs &quot;Off Label&quot; <a href="https://www.fda.gov/ForPatients/Other/OffLabel/default.htm">https://www.fda.gov/ForPatients/Other/OffLabel/default.htm</a> Consultado el: 2 de junio de 2018.
<b>Contexto del término</b>	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.
<b>Fuente / Autor (del contexto)</b>	Amgen Inc (2016). Mexico Risk Management Plan: AMGEVITA (adalimumab biosimilar). Versión 1.0.
<b>Equivalente en español</b>	Uso fuera de indicación
<b>Categoría gramatical</b>	Nominal (221)
<b>Información geográfica de la variante en español</b>	México (Mex.) (192)

---

<b>Definición del término en español</b>	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.
<b>Fuente / Autor (del término en español)</b>	Definición traducida por los autores. Food and Drug Administration (2018). Understanding Unapproved Use of Approved Drugs &quot;Off Label&quot;; <a href="https://www.fda.gov/ForPatients/Other/OffLabel/default.htm">https://www.fda.gov/ForPatients/Other/OffLabel/default.htm</a> Consultado el: 2 de junio de 2018.
<b>Contexto del término en español</b>	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.
<b>Fuente / Autor (del contexto en español)</b>	Amgen Inc (2016). Mexico Risk Management Plan: AMGEVITA (adalimumab biosimilar). Versión 1.0.
<b>Comentarios</b>	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.

---