

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 "Off Label" <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 "Off Label" <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.