

Off-Label Use (Uso fuera de indicación)

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.
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.
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.
