

Medicamento Experimental

Um medicamento experimental é um princípio ativo ou placebo que foi formulado (preparado) farmacologicamente para uso humano, que está a ser testado ou utilizado como um comparador num ensaio clínico.

Normalmente, os ME ainda não receberam autorização de introdução no mercado, no entanto, em algumas circunstâncias, podem ser medicamentos que foram autorizados:

- quando tiverem sido produzidos utilizando uma formulação diferente da que está autorizada (por exemplo, dose diferente),
- quando é o medicamento autorizado é utilizado como a substância de teste ou comparador num ensaio clínico,
- quando utilizado para uma indicação não aprovada (off-label), ou
- quando utilizado para obter mais informações sobre uma utilização aprovada.