

Utilização para uma indicação não aprovada (off-label)

A utilização off-label refere-se às situações em que um medicamento é intencionalmente utilizado para um fim médico diferente do que está indicado nas informações do produto autorizado, ou seja, no Resumo das Características do Medicamento (RCM).

Exemplos de utilização off-label não autorizada:

- Indicação,
- faixa etária,
- dosagem, ou
- via de administração.