

Utilizzo off label

Utilizzo off label si riferisce a situazioni dove un prodotto medicinale viene utilizzato intenzionalmente per un obiettivo medico diverso da quello dichiarato nelle informazioni sul prodotto autorizzato, vale a dire il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Gli esempi di utilizzo off label comprendono:

- indicazione non autorizzata
- gruppo d'età non autorizzato
- dosaggio non autorizzato
- via di somministrazione non autorizzata.