

# Acontecimento adverso

Qualquer ocorrência médica desagradável (desfavorável) num doente ou participante em ensaio clínico a receber um medicamento, e que **não** tem necessariamente uma relação causal com esse tratamento.

Como tal, os acontecimentos adversos podem ser: qualquer sinal desfavorável e não intencional (por exemplo, um resultado laboratorial anormal), sintoma ou doença **temporariamente associada à utilização de um medicamento**, considerado ou não relacionado com o medicamento.