Acontecimiento adverso

Efecto médico inadecuado (desfavorable) en un paciente, o un participante de un ensayo clínico tratado con un medicamento, que **no** necesariamente tiene una relación causal con dicho tratamiento.

Por tanto, se consideran acontecimientos adversos: cualquier síntoma, enfermedad o signo (por ejemplo, un hallazgo de laboratorio anormal) que esté **temporalmente asociado al uso de un medicamento**, se considere o no que esté relacionado con este.