

Ciężkie działanie niepożądane

Działanie niepożądane leku (ang. Adverse Drug Reactions, ADR) określa się ciężkim, jeśli zażycie leku w dowolnej dawce:

- powoduje śmierć,
- jest zagrożeniem dla życia (zagrożenie dla życia w czasie zdarzenia niepożądanego, nie zdarzenia, które mogłoby hipotetycznie spowodować śmierć, jeśli byłoby poważniejsze),
- wymaga pobytu w szpitalu lub przedłużenia istniejącej hospitalizacji,
- skutkuje trwałą lub znaczną niepełnosprawnością lub niezdolnością lub
- powoduje wadę wprowadzoną.