

Événement indésirable

Toute manifestation médicale fâcheuse (défavorable) chez un patient, ou un participant à un essai clinique recevant un médicament, et n'ayant **pas** nécessairement une relation de cause à effet avec ce traitement.

Des événements indésirables peuvent donc être : tout signe (par ex. un résultat de laboratoire anormal), symptôme ou maladie défavorable et involontaire **temporairement associé à l'utilisation d'un médicament**, que l'on considère ou non qu'il soit en relation avec le médicament.