

Podejrzewane niespodziewane ciężkie działanie niepożądane

Podejrzewane niespodziewane ciężkie działanie niepożądane (ang. Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) to poważna reakcja niepożądana, wobec której podejrzewa się, że istnieje uzasadniony związek przyczynowo-skutkowy z lekiem, co jednak nie jest potwierdzone. Niespodziewana w tym konkretnie oznacza niespójna z odpowiednimi informacjami o produkcie (np. broszurą badacza do badanego produktu bez pozwolenia lub charakterystyką produktu leczniczego (ChPL)).