

Presunta reacción adversa grave e inesperada

Una presunta reacción adversa grave e inesperada (SUSAR, por sus siglas en inglés), es una reacción adversa grave (RAG) para la que existen sospechas de una relación causal razonable con el uso del medicamento, aunque no se puede confirmar. “Inesperada” en este contexto significa “no coherente con la información del producto aplicable”; por ejemplo, el folleto del investigador de un producto en investigación no aprobado o un resumen de características del producto (RCP) para un producto no autorizado.