

Reacción adversa grave

Una reacción adversa a fármacos (RAF) se considera grave si, con independencia de la dosis:

- provoca la muerte;
- pone en peligro la vida (con riesgo de muerte en el momento del acontecimiento adverso, no un episodio que pudiera haber causado la muerte hipotéticamente si fuese más grave);
- requiere hospitalización, o la prolongación de la hospitalización de pacientes ya hospitalizados;
- provoca discapacidad considerable o persistente o
- es una anomalía congénita o un defecto de nacimiento.