Réaction indésirable à un médicament

Une réaction à un produit médicamenteux qui est dangereuse et imprévue. Réponse, dans ce contexte, signifie qu’une relation de cause à effet entre le produit médicamenteux et un effet indésirable est au moins une possibilité raisonnable.

Adapté de Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Annex I – Definitions (Rev 3) 2014. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500143294.pdf