

Réaction indésirable grave

Une réaction indésirable à un médicament (ADR) est qualifiée de grave à toute dose dans les cas suivants :

- entraîne la mort,
- constitue un danger de mort (un risque de décès au moment de l'effet indésirable, pas un effet qui « aurait pu » hypothétiquement entraîner la mort s'il avait été plus grave),
- nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation,
- entraîne une incapacité ou un handicap permanent ou important, ou
- est une malformation ou une anomalie congénitale.