Reazione avversa a un farmaco

Una risposta a un prodotto medicinale che è dannosa o non prevista. Una risposta in tale contesto significa che una relazione causale tra il prodotto medicinale e un evento avverso è almeno una possibilità ragionevole.

Adattato da 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