Reazione avversa grave

Una reazione avversa al farmaco (adverse drug reaction, ADR) è detta grave se a qualsiasi dose:

- ha come esito una morte;
- è pericolosa per la vita (con rischio di morte al momento dell'evento avverso, non un evento che "potrebbe" aver causato ipoteticamente una morte se fosse stato più grave);
- richiede ricovero in ospedale o estensione del ricovero in ospedale di pazienti esistenti;
- ha come esito una disabilità o un'incapacità persistente o significativa oppure
- un'anomalia congenita o un difetto alla nascita.