# Riesgo posible

Acontecimiento inesperado para el que existen sospechas, sin confirmar, de asociación con un medicamento. Algunos ejemplos son:

- Hallazgos toxicológicos observados en estudios de seguridad no clínicos que no se han observado en estudios clínicos.
- Acontecimientos adversos observados en ensayos clínicos o estudios epidemiológicos en los que la diferencia frente al grupo de control suscita sospechas de asociación pero no es lo suficientemente importante como para sugerir una relación causal.
- Señal procedente de un sistema de notificación de reacciones adversas espontáneas.
- Episodio asociado a otros principios activos de la misma clase o que podría esperarse que ocurriese dadas las propiedades similares del medicamento.