Rischio potenziale

Un evento inatteso per cui è sospetta un'associazione con un prodotto medicinale dove quest'associazione non è stata confermata. Alcuni esempi sono:

- riscontri di tipo tossicologico osservati in studi non clinici di sicurezza e che non sono stati osservati in studi clinici;
- eventi avversi osservati in studi clinici o studi epidemiologici per cui la differenza confrontata con il gruppo di controllo suscita il sospetto di un'associazione, ma che non risulta abbastanza grande da suggerire una relazione causale;
- un segnale che proviene da un sistema di segnalazione spontanea di reazione avversa;
- un evento associato ad altri principi attivi nell'ambito della stessa classe o che ci si può attendere che si verifichi sulla base di proprietà simili del prodotto medicinale.