

Risque potentiel

Un événement inattendu pour lequel il y a une suspicion d'association avec un produit pharmaceutique sans que cette dernière ait été confirmée. Voici des exemples :

- Résultats toxicologiques présentés dans des études de sécurité non cliniques et qui n'ont pas été observés dans des études cliniques.
- Effets indésirables observés dans des essais cliniques ou des études épidémiologiques pour lesquels la différence par rapport au groupe de contrôle soulève une suspicion d'association, mais n'est pas suffisamment importante pour suggérer une relation de cause à effet.
- Un signal provenant d'un système de signalement spontané de réaction indésirable.
- Un événement associé à d'autres substances actives dans la même catégorie ou qui pourrait être attendu du fait de propriétés similaires du produit pharmaceutique.