Sospetta reazione avversa grave inattesa

Una sospetta reazione avversa grave inattesa (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) è una reazione avversa grave (serious adverse reaction, SAR) per cui è sospetta ma non confermata una ragionevole relazione causale con l'utilizzo del farmaco. Inattesa in questo contesto significa non uniforme con le informazioni relative al prodotto (ad es. il dossier per lo sperimentatore di un prodotto sperimentale non autorizzato o il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per un prodotto autorizzato).