

Suspeita de Reação Adversa Grave Inesperada

Uma Suspeita de Reação Adversa Grave Inesperada (SUSAR), é uma reação adversa grave (SAR) para a qual se suspeita de uma razoável relação causal com a utilização do medicamento mas não confirmada. Inesperada neste contexto significa inconsistente com as informações do produto aplicáveis (por exemplo, na brochura do investigador para um medicamento experimental não aprovado ou no resumo das características do medicamento (RCM) de um produto autorizado).