

Suspicion de réaction indésirable grave imprévue

Une suspicion de réaction indésirable grave imprévue (SUSAR) est une réaction indésirable grave (SAR) pour laquelle une relation de cause à effet raisonnable avec l'utilisation du médicament est suspectée mais non confirmée. Imprévue, dans ce contexte, signifie non cohérent avec l'information du produit applicable (par ex. la brochure de l'investigateur pour un produit expérimental non approuvé ou le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour un produit autorisé).