Definizioni

Reazione avversa

Per reazione avversa si intende un effetto nocivo e non voluto conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego, ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni autorizzate, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale.

Reazione avversa grave

Per reazione avversa grave si intende

- una reazione fatale,
- che ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione,
- che ha messo in pericolo la vita del paziente,
- che ha provocato invalidità grave e permanente del paziente,
- che ha provocato anomalie congenite e/o difetti alla nascita
- che è inclusa nella lista europea IME (Important Medical Event).

L'operatore sanitario può comunque definire grave la reazione anche se non sono presenti le condizioni sopra descritte sulla base della rilevanza clinica dell'evento. Tutte le altre situazioni (non comprese tra quelle sopra elencate) sono da considerarsi come non gravi.

Segnalazione di reazione avversa

La segnalazione di una sospetta ADR è la descrizione degli eventi medici osservati in seguito all'uso di un medicinale, che tuttavia non sono necessariamente correlati o provocati dal medicinale stesso. All'interno di una segnalazione possono essere descritte più sospette reazioni avverse.

Preferred Term (PT ovvero Termini Preferiti)

Descrizione della reazione avversa secondo un livello di dettaglio ben preciso del dizionario della terminologia medica MedDRA. Un PT è una descrizione medica di un sintomo, un segno, una malattia, una diagnosi, un'indicazione terapeutica, un'indagine, una procedura medica o chirurgica e una caratteristica di anamnesi famigliare, sociale o medica.