

Un **eveniment advers** implică ”orice incident medical care poate să apară în timpul unui tratament cu un produs medicamentos, dar care nu are neaparat o relație de cauzalitate cu acest tratament.”

Termenul de eveniment advers este vast, cuprinzând orice reacție nefavorabilă și neașteptată, inclusiv date de laborator, simptome sau boli temporar asociate cu utilizarea unui medicament, fie că sunt sau nu sunt cauzate de acesta.

O **reacție adversă** este ”un răspuns dăunător și neintenționat, care apare la doze utilizate în mod normal la om, pentru profilaxia, diagnosticul sau tratamentul bolii sau pentru modificarea unor funcții fiziologice”

Aceasta definiție subliniază faptul că, un pacient poate dezvolta o reacție dăunătoare și neintenționată, în urma unor doze terapeutice normale, excluzând supradozările accidentale sau intenționate. Totodată, trebuie precizat faptul că o reacție adversă, spre deosebire de un eveniment advers, este caracterizată de suspiciunea existenței unei relații de cauzalitate între medicament și reacția descrisă.

De asemenea trebuie subliniat faptul că, o reacție adversă fiind o reacție dăunătoare suferită de pacient, diferă de termenul mai vechi **efect secundar** care este un „efect nedorit al unui produs medicamentos, ce apare la doze utilizate în mod normal la om, fiind relaționat cu proprietățile farmacologice ale medicamentului” și care include atât efectele pozitive cât și cele negative ale medicamentului, dar care diferă de proprietățile sau indicațiile principale ale acestuia.

O **reacție adversă neașteptată** este “o reacție adversă a cărei natură și severitate nu corespund cu informațiile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului existent în autorizația de punere pe piață sau care nu sunt așteptate din proprietățile farmacologice ale medicamentului”.

Un eveniment sau o reacție adversă gravă este „un eveniment medical care:

- se finalizează cu deces,
- pune în pericol viața pacientului,
- necesită spitalizarea persoanei sau prelungirea unei spitalizări deja existente,
- duce la infirmitate/incapacitate permanentă sau semnificativă sau la malformații congenitale/defecte de naștere.”

Trebuie făcută o diferență între ”gravitatea” și ”severitatea” unei reacții adverse, în farmacovigilență acești termeni nu sunt sinonimi. Astfel că, severitatea descrie intensitatea unui eveniment (ușor, moderat, sever); evenimentul în sine poate fi însă de o semnificație medicală minoră (de exemplu o cefalee severă). Gravitatea unei reacții adverse se bazează pe evoluția pacientului și a evenimentului.