DÉFINITION DE CAS DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES ET POTENTIELLEMENT MORTELS DES MÉDICAMENTS

Effets indésirables **graves et potentiellement mortels*** des médicaments (EIM), observés chez un nourrisson ou un enfant de 18 ans ou moins par suite de l'emploi d'un produit sur ordonnance, en vente libre, biologique (immunoglobulines), de médecine parallèle (y compris les préparations à base d'herbes médicinales) ou radiopharmaceutique.

L'événement doit être déclaré même s'il n'est pas certain que le produit soit responsable de l'effet ou qu'il manque des détails.

Exclusions : Ne pas déclarer les effets causés par un instrument médical, des produits sanguins (plaquettes, globules rouges, plasma d'un seul donneur), un vaccin, un empoisonnement ou une surdose autoadministrée.

* Réaction **grave, nocive et non intentionnelle** à un médicament, qui survient à n'importe quelle dose et exige une observation à l'urgence, l'hospitalisation, une invalidité durable ou importante ou un décès.