



# glossário

Farmacêutico Português



Sistema  
de Gestão  
da Qualidade  
para as  
Farmácias

Sistema  
de Gestão  
da Qualidade  
para os  
Laboratórios

Caro(a) Colega:

*Chega agora até si a segunda edição do Glossário Farmacêutico Português.*

*Congratulo-me por mais esta iniciativa do Conselho Nacional da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos, a qual evidencia o cumprimento de toda uma política da qualidade definida e dinamizada pela Ordem.*

*O glossário visa uma harmonização de linguagem e conceitos necessários à melhoria contínua da nossa profissão, e constitui, por si só, um forte elo de ligação das diferentes actividades do farmacêutico.*

*Neste manual juntam-se os conceitos mais importantes para os farmacêuticos analistas e comunitários resultantes da fusão de dois glossários já existentes nestes sectores.*

*Espero que em próximas edições possamos enriquecer este glossário com expressões de mais sectores da nossa actividade, contribuindo assim para atingir o nosso principal objectivo comum - A Excelência Profissional do Farmacêutico.*

o Bastonário  
José Aranda da Silva



ário

ário

# glossário

Farmacêutico Português

ário

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

fáacio

*prefácio*

prefácio

prefácio

efáacio

Perante o leitor é agora apresentada a segunda edição do Glossário Farmacêutico Português enriquecida com cerca de 300 vocábulos, em que mais de uma centena surgem pela primeira vez.

As razões que levaram à sua actualização são simples de explicar. Quando largos sectores da farmácia se encontram profundamente envolvidos no estudo e na aplicação de sistemas de gestão da qualidade, o domínio dum vocabulário seguro e comum é cada vez mais indispensável.

O glossário é assim um local de convívio e referência profissionais em que se vão descobrindo e se cruzam antigos percursos e novos caminhos que os farmacêuticos têm vindo a abrir no seu exercício empenhado, englobando agora não só a farmácia de oficina como também as análises clínicas. O texto é dirigido àqueles que exercem a farmácia e também a consultores, a auditores, a alunos e a professores.

Naturalmente, pela sua natureza, continua a ser uma obra aberta, sujeita a revisões periódicas, cujo conteúdo estará sempre em exposição, podendo e devendo qualquer leitor dirigir-se à comissão propondo aperfeiçoamentos.

Pela originalidade e responsabilidade da tarefa se devem louvar os colegas que reuniram esforços, mantendo um trabalho longo e solitário. Nesse trabalho não se pouparam a ouvir especialistas e a harmonizar terminologias.

Sem a sua dedicação, as várias equipas espalhadas pelo nosso cenário farmacêutico, arriscavam-se à Babel da utilização de termos inspirados pela improvisação ou assumindo uma versão individualista, baseada em fontes não suficientemente ponderadas e unificadoras.

A comissão de redacção preocupou-se mais uma vez em aumentar a segurança de todos aqueles que, neste campo, têm de elaborar e interpretar os múltiplos normativos.

Para quem, como eu, recorre à autoridade do autor do dicionário de língua portuguesa Moraes para compreender o alcance desta brochura, que chega agora às mãos dos farmacêuticos, verifica que dela podemos continuar a dizer:

– “É um dicionário em que se explicam as palavras escuras, ou menos conhecidas de uma língua, por outras da mesma língua mais vulgares.”

Francisco Guerreiro Gomes



# glossário

Farmacêutico Português

# glossário

## Acção correctiva (*corrective action*)

Actividade destinada a eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou de uma situação indesejável.

## Acção preventiva (*preventive action*)

Actividade levada a efeito para eliminar as causas ou factores predisponentes de potenciais não conformidades, de um defeito ou uma situação indesejável, de modo a evitar a sua ocorrência.

## Acondicionamento primário (*internal package*)

Qualquer material ou recipiente que se encontra em contacto directo com o medicamento.

## Aconselhamento (*counselling*)

Acto através do qual o farmacêutico orienta, sugere, alerta, informa e tenta obter a concordância dos doentes, de modo a garantir a tomada de uma decisão correcta sobre a melhor forma de cuidar da sua saúde.

## Acontecimento adverso (*adverse event*)

Qualquer ocorrência indesejada manifestada num doente ou num participante dum estudo de investigação clínica, a quem foi administrado um medicamento. Não requer existência denexo de causalidade e pode ter várias etiologias como a complicação de uma doença subjacente, intercorrente, coincidência, reacção adversa por medicação concomitante ou efeito associado ao fármaco.

## Acreditação (*accreditation*)

Reconhecimento formal, periódico e independente ao objecto a acreditar, de iniciativa voluntária, que atesta que um produto, indivíduo ou processo satisfaz um conjunto de parâmetros previamente definidos e aceites.

## Acreditação de ensaio analítico (*analytical assay accreditation*)

Reconhecimento formal da aptidão e competência de um laboratório de análises para realizar um ensaio ou conjunto determinado de ensaios, por métodos concretos e segundo referenciais normativos.

## Actividade farmacêutica (*pharmaceutical activity*)

O conjunto dos actos farmacêuticos.

## Actividade de promoção da saúde (*health promotion activity*)

Conjunto de acções cuja finalidade é contribuir para melhoria da saúde dos indivíduos e das comunidades.

Estas acções podem ser divididas em dois grupos: aquelas que se destinam a prestar serviços aos doentes, e as que se relacionam com prevenção de alterações a nível pessoal, social e do meio envolvente, com vista a evitar a doença e a promover modos de vida mais saudáveis.



## Acto farmacêutico (*pharmaceutical act*)

Actividades da exclusiva competência e responsabilidade dos farmacêuticos. Integram o conteúdo do acto farmacêutico as actividades:

- a) Desenvolvimento e preparação da forma farmacêutica dos medicamentos;
- b) Registo, fabrico e controlo dos medicamentos de uso humano e veterinário e dos dispositivos médicos;
- c) Controlo da qualidade dos medicamentos e dos dispositivos médicos em laboratório de controlo da qualidade de medicamentos e dispositivos médicos;
- d) Armazenamento, conservação e distribuição por grosso dos medicamentos de uso humano e veterinário e dos dispositivos médicos;
- e) Preparação, controlo, selecção, aquisição, armazenamento e dispensa de medicamentos de uso humano e veterinário e de dispositivos médicos em farmácias abertas ao público, serviços farmacêuticos hospitalares e serviços farmacêuticos privativos de quaisquer outras entidades públicas e privadas;
- f) Preparação de soluções anti-sépticas, de desinfectantes e de misturas intravenosas;
- g) Interpretação e avaliação das prescrições médicas;
- h) Informação e consulta sobre medicamentos de uso humano e veterinário e sobre dispositivos médicos, sujeitos e não sujeitos a prescrição médica, junto de profissionais de saúde e de doentes, de modo a promover a sua correcta utilização;
- i) Acompanhamento, vigilância e controlo da distribuição, dispensa e utilização de medicamentos de uso humano e veterinário e de dispositivos médicos;
- j) Monitorização de fármacos, incluindo a determinação de parâmetros farmacocinéticos e o estabelecimento de esquemas posológicos individualizados;
- k) Colheita de produtos biológicos, execução e interpretação de análises clínicas e determinação de níveis séricos;
- l) Execução e interpretação de análises toxicológicas, hidrológicas e bromatológicas;
- m) Todos os actos ou funções directamente ligados às actividades descritas nas alíneas anteriores.

Podem ainda ser considerados actos farmacêuticos quaisquer outros que, pela sua natureza, requeiram especialização em qualquer das áreas de intervenção farmacêutica, enquanto actividades afins ou complementares.

## Aderência ao medicamento (*drug adherence*)

Utilização do medicamento conforme foi explicado pelo profissional de saúde, e devidamente compreendido pelo doente.

## Adesão ao medicamento (*drug compliance*)

Utilização do medicamento pelo doente, com cumprimento integral das instruções, em plena conformidade com as prescrições, indicações ou aconselhamentos que lhes deram origem.

# glossário

## Adjuvante (*adjuvant*)

Toda a matéria-prima que, incluída nas formas farmacêuticas, se junta às substâncias activas ou suas associações e também aos excipientes para possibilitar a preparação e a estabilidade do medicamento, modificar as suas propriedades organolépticas, ou determinar as propriedades físico-químicas do medicamento e a sua biodisponibilidade.

## Agente de saúde (*health agent*)

Indivíduo que contribui para a melhoria da saúde do doente.

## Ajudante de farmácia (*pharmacist's assistant*)

Profissional de farmácia com formação adequada, com prática registada de dois anos como praticante (mínimo duzentos e cinquenta dias/ano), cujas funções são coadjuvar a equipa da farmácia, sob supervisão farmacêutica, não podendo exercer autonomamente actos inerentes à actividade da farmácia.

## Ajudante técnico de farmácia (*pharmacist's technical assistant*)

Profissional de farmácia com formação adequada com o 9º ano de escolaridade, com prática registada de cinco anos (mínimo duzentos e cinquenta dias/ano), sendo dois anos como praticante e três anos como ajudante, ou que efectuou o exame para ajudante técnico com júri presidido pelo Infarmed, cujas funções são auxiliar, sob supervisão farmacêutica, a execução de todos os actos inerentes à actividade da farmácia.

## Ajuste do processo (*process adjustment*)

Resultado de uma acção de compensação mediante a qual se obtém uma aproximação do processo ao seu valor padrão.

## Algoritmo (*algorithm*)

Sequência ordenada de operações matemáticas, que permitem levar a cabo o cálculo para medir uma grandeza.

## Ambiente de trabalho (*work environment*)

Conjunto de condições sob as quais o trabalho é executado.

## Amostra (*sample*)

Uma ou mais partes tomadas de um sistema, recolhidas para fornecer informação sobre o mesmo, que podem servir como base para uma decisão.

## Amostra biológica (*biological sample*)

Amostra, sobre a qual se efectuam uma ou várias análises clínicas.



## Amostra de calibração (*calibration sample*)

Amostra de composição definida qualitativa e quantitativamente, adaptada ao método utilizado para um ou vários constituintes, frequentemente rastreável a padrões de referência, e destinada à calibração de técnicas analíticas.

## Amostra de controlo (*control sample*)

Amostra adaptada ao método utilizado, destinada a apreciar a exactidão e precisão de resultados.

## Amostra primária (*primary sample*)

Amostra inicialmente tomada de um sistema.

## Análise económica benefício–custo (*cost-benefit economic analysis*)

Uma forma de avaliação económica feita geralmente numa perspectiva social, na qual os custos dos cuidados farmacêuticos são comparados com os seus benefícios económicos, sendo tanto custos como benefícios expressos em unidades monetárias.

Os benefícios incluem reduções de custos futuros com a saúde e rendimentos acrescidos, graças à melhoria daqueles a quem foram prestados os cuidados de saúde.

Os custos incluem o preço que deve ser pago, quer em termos objectivos (dinheiro ou recursos), ou subjectivos (sofrimento ou incomodidade) para alcançar um objectivo. Consideram-se custos directos aqueles em que incorrem os doentes, as famílias e a sociedade, e custos indirectos todos os outros relacionados com a condição ou tratamento em estudo.

## Análises clínicas (*clinical analysis*)

Exames biológicos que contribuem para o diagnóstico, tratamento, seguimento e ou prevenção de doenças ou qualquer modificação do estado fisiológico.

## Analista clínico (*clinical analyst*)

Farmacêutico com formação necessária requerida pela legislação vigente, para o exercício da direcção técnica do laboratório clínico.

## Analito (*analyte*)

Quantidade sujeita a medição.

## Anomalia (*abnormality*)

Desvio em relação ao que é esperado.

## Aprovisionamento (*stockage*)

Abastecimento de produtos, matérias-primas ou materiais de embalagem, que seguem o processo de armazenamento.

# glossário

## Aptidão (*skill*)

Conhecimento prático associado à capacidade de cumprimento dos requisitos das especificações do contrato ou da legislação, aplicáveis em cada caso.

## Aquisição de medicamentos (*medicine purchase*)

Acto farmacêutico de seleccionar, encomendar, recepcionar e liquidar especialidades farmacêuticas, substâncias activas, excipientes e reagentes, a fornecedores devidamente credenciados e submetidos a avaliação e selecção prévia pela farmácia.

A aquisição de medicamentos deve obedecer a critérios perfeitamente definidos e racionais, de modo a que estes apresentem uma relação positiva benefício/custo para os indivíduos ou comunidades a que se destinam, com vista à maior satisfação das suas necessidades.

## Área técnica (*technical area*)

Espaço definido num laboratório clínico para a preparação ou exame de amostras.

## Armazenamento (*storage*)

Processo de manter e conservar especialidades farmacêuticas, substâncias activas, excipientes, reagentes, amostras e materiais de embalagem nas farmácias, laboratórios, produtores, armazenistas, distribuidores, doentes, ou comunidades, nas condições ideais relativamente a humidade, pressão, luz e temperatura, ou outras que garantam a perfeita preservação das suas propriedades físicas, químicas, farmacêuticas, farmacológicas, e de embalagem.

Este processo deve obedecer a princípios básicos de armazenamento (como por exemplo o sistema FEFO – first expire, first out), bem como a rápida e fácil acessibilidade, ordenação e registos associados.

## Atributo (*attribute*)

Qualquer característica qualitativa de um elemento que só pode ser avaliada em casos de conformidade ou não conformidade com um critério predeterminado.

## Auditado (*audited*)

Entidade a ser auditada.

## Auditando (*audited*)

Entidade que vai ou está a ser submetida a auditoria.

## Auditar (*to audit*)

Acto de executar auditoria.

## Auditor (*auditor*)

Indivíduo com competência para realizar uma auditoria.



**Auditor coordenador** (*coordinator auditor*)  
Auditor responsável pela condução do processo de auditoria.

**Auditor técnico** (*technical auditor*)  
Auditor com conhecimentos específicos da actividade do objecto a auditar.

**Auditoria** (*audit*)  
Processo sistemático, independente e documentado que visa obter evidências e a sua avaliação objectiva com vista a determinar em que medida critérios preestabelecidos são satisfeitos pelo auditado.

**Auditoria da qualidade** (*quality audit*)  
Processo sistemático e independente para determinar se actividades e resultados relativos ao conjunto das características do objecto a auditar satisfazem o sistema da qualidade em apreciação, incluindo o seu grau de implementação e adequação para atingir objectivos predefinidos.

**Auditoria de acompanhamento** (*accompanying audit*)  
Auditoria da qualidade realizada para efeitos de avaliação do grau de implementação, adequação e manutenção do sistema da qualidade em análise.

**Auditoria de concessão** (*certification audit*)  
Auditoria da qualidade realizada para efeitos de outorga da acreditação ou certificação (qualificação), na sequência da análise do processo de candidatura a essa mesma qualificação.

**Auditoria de extensão** (*extension audit*)  
Auditoria da qualidade realizada a uma entidade qualificada, para efeitos de tornar extensível essa qualificação a novos aspectos não abrangidos pela anterior.

**Auditoria de renovação** (*renovation audit*)  
Auditoria da qualidade cuja finalidade é a re-outorga da qualificação a uma entidade já anteriormente qualificada.

**Auditoria de seguimento** (*follow-up audit*)  
Auditoria da qualidade destinada a avaliar a adequação e os resultados das medidas correctivas e preventivas decorrentes de não conformidades ou observações verificadas em auditorias precedentes.

**Auditoria de transição** (*transition audit*)  
Auditoria da qualidade decorrente da alteração de referencial do sistema da qualidade em apreciação.

**Auditoria externa** (*external audit*)  
Auditoria da qualidade realizada por uma equipa de auditores constituída na sua totalidade por elementos externos à entidade a auditar, com o objectivo final de atribuição de uma qualificação.



# glossário

## Auditoria interna (*internal audit*)

Auditoria da qualidade realizada por uma equipa de auditores constituída por elementos da entidade a auditar e/ou outros, com o objectivo de identificar falhas e oportunidades de melhoria.

## Auditoria pedagógica (*training audit*)

Auditoria da qualidade cuja finalidade é a divulgação da metodologia da auditoria ou a formação de auditores ou auditados e as suas organizações, nas técnicas da auditoria.

## Autocontrolo (*self-control*)

Realização pelo próprio das acções necessárias para atingir objectivos especificados.

## Auto-inspecção (*self-inspection*)

Verificação, pelo próprio executante, das acções necessárias para atingir objectivos especificados.

## Automedicação (*self-medication*)

Processo que conduz a que o doente assuma e se responsabilize pela melhoria da sua saúde, através da toma de medicamentos que não requerem receita médica, destinados à prevenção e ao alívio de queixas autolimitadas, sem recurso à consulta médica.

## Autovigilância (*self-surveillance*)

Actividade efectuada pelo próprio doente, com vista a avaliar a evolução da doença ou os resultados do tratamento.

## Auxiliar de laboratório (*laboratory assistant*)

Todo o individuo que desempenha funções de apoio à execução de exames laboratoriais.

## Avaliação contínua (*continuing evaluation*)

Apreciação regular de indicadores qualitativos e/ou quantitativos adequados a cada finalidade ou doente, que permitem a sua monitorização.

## Avaliação da terapêutica (*drug use evaluation*)

Análise crítica do tratamento farmacológico dum doente, efectuada pelo farmacêutico antes, durante, e depois da dispensa, com o objectivo de prevenir, detectar e resolver os problemas relacionados com os medicamentos, por forma a que se atinjam os resultados pretendidos.

## Avaliação de laboratório (*laboratory assessment*)

Exame a um laboratório de análises para avaliar a sua conformidade com determinados critérios de qualificação.



**Avaliação de prescrições** (*prescription evaluation*)

Acto que determina a qualidade essencial de uma prescrição, e que a torna adequada aos indivíduos ou comunidades a que se destina.

**Avaliação do doente** (*patient assessment*)

Análise do doente baseada nas suas queixas, expectativas, terapêutica, necessidades expressas, e ainda nos dados recolhidos pela observação e resultados de ensaios laboratoriais, com o objectivo de estabelecer as suas necessidades.

**Avaliação em cuidados farmacêuticos** (*assessment*)

Primeira componente do processo de prestação de cuidados farmacêuticos que consiste numa análise crítica dos dados subjectivos e objectivos do doente e na avaliação da terapêutica, com descrição dos problemas relacionados com medicamentos (PRMs) e de outros problemas de saúde identificados, potenciais ou reais.

**Avaliação externa da qualidade de laboratórios**  
(*laboratory external quality assessment*)

Conhecida anteriormente sob o nome de controlo externo da qualidade, corresponde a um sistema de controlo, feito por um organismo exterior, da qualidade dos resultados enviados por um laboratório. Este controlo retrospectivo permite uma avaliação interlaboratórios, visando melhorar a qualidade do trabalho do conjunto dos participantes. O organismo exterior envia amostras aos diferentes laboratórios, recolhe os resultados obtidos e transmite os seus comentários aos laboratórios participantes.

**Aviso** (*notice*)

Advertência, conselho ou informação veiculada em qualquer suporte.

**Benefício pecuniário** (*monetary benefit*)

Qualquer valor monetário obtido por troca de todo e qualquer bem ou serviço prestado a outrem.

**Biblioteca** (*library*)

Conjunto organizado de fontes de informação de diferentes tipos (primárias, secundárias e terciárias) que satisfazem as necessidades em documentação e informação.

**Boas Práticas de Farmácia (BPF)**  
(*good pharmacy practice*)

Conjunto de linhas de orientação para a melhoria contínua do exercício profissional em farmácia, promulgadas em 1994 pelo Grupo Farmacêutico da União Europeia. Estas linhas de orientação encontram-se publicadas no Livro Azul das BPF, e são reconhecidas pela Federação Internacional de Farmácia (FIP) e pelo Fórum das Associações Farmacêuticas da Organização Mundial de Saúde Região Europa (EuroPharm Forum - EPF).

# glossário

## Calibração (*calibration*)

Conjunto de operações que estabelecem, em condições especificadas, a relação entre valores de grandeza indicados por um instrumento de medição, sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os correspondentes valores obtidos através de padrões.

## Calibrador (*calibrator*)

Material de referência para calibrar, usado no laboratório de análises clínicas, de composição qualitativa ou quantitativa definida, adaptado ao método utilizado, e aferido por padrões de referência.

## Campanha de saúde (*health campaign*)

Conjunto de ações destinadas à promoção da saúde, realizadas durante um intervalo de tempo limitado.

## Certificação (*certification*)

Reconhecimento formal e periódico, independente e externo ao objecto a certificar, de iniciativa voluntária, que atesta que uma organização ou unidade funcional está conforme com um conjunto de parâmetros previamente definidos e aceites.

## Certificado de análise (*certificate of analysis*)

Documento que descreve os resultados de uma amostra representativa de produto e atesta a sua conformidade com especificações preestabelecidas.

## Classe (*class*)

Categoria ou grau atribuído a diferentes requisitos da qualidade de produtos, processos ou sistemas com o mesmo uso funcional.

## Classificação anatômica, terapêutica e química (ATC) (*anatomic, therapeutic and chemical classification*)

Ferramenta criada e adoptada pela OMS (Organização Mundial de Saúde), para agrupamento de fármacos, baseada simultaneamente nos critérios anatómicos, terapêuticos e químicos. Envolve cinco níveis, um código alfanumérico com sete dígitos e destina-se fundamentalmente a estudos de utilização de medicamentos.

## Cliente (*client*)

Receptor de um produto (ou serviço).

## Cliente externo (*external client*)

Entidade externa ao organismo, destinatária de um dos seus produtos (ou serviços).





## Cliente interno (*internal client*)

Entidade que, em qualquer fase do processo, recebe produtos (ou serviços) de outro posto de trabalho da mesma organização.

## Coefficiente de correlação (*correlation coefficient*)

Medida relativa da dependência mútua de duas variáveis aleatórias, igual à razão entre a sua covariância e a raiz quadrada (positiva) do produto das suas variâncias.

## Colaborador (*staff*)

Indivíduo envolvido, directa ou indirectamente, nas actividades de uma organização.

## Colheita de amostra (*sample collection*)

Acto que permite a obtenção de uma amostra.

## Competência (*competence*)

Demonstração da capacidade de aplicar conhecimentos.

## Componente (*component*)

Qualquer das entidades que formam um sistema.

## Comunicação (*communication*)

Transmissão de informação em qualquer suporte.

## Comunidade (*community*)

Grupo de indivíduos que constitui uma unidade, que evidencia um traço unificador ou interesse comum.

## Conclusões da auditoria (*audit conclusions*)

Conjunto de dados obtidos após análise das constatações de uma auditoria.

## Concordância (*concordance*)

Garante da utilização do medicamento nas melhores condições para cada indivíduo, que implica o acordo entre o doente e o profissional de saúde. Admite o papel activo do doente na escolha do seu tratamento e tem como componentes a informação, comunicação e a partilha da decisão e responsabilidades, entre o doente e o profissional de saúde.

## Concorrência (*competition*)

Competição entre fornecedores de produtos (ou serviços) com o intuito de angariação de clientes.

# glossário

## Confidencialidade (*confidentiality*)

Manutenção do sigilo de informações que o farmacêutico possui sobre o doente.

Esta informação pode, se necessário, ser facultada a terceiros, exclusivamente com a anuência do doente. Pode ainda, se mantido o anonimato, dispensar a aprovação do doente, quando os dados são necessários para estudos epidemiológicos, ou aspectos legais.

## Conformidade (*conformity*)

Satisfação de requisitos.

## Conselho (*counsel*)

Parecer do farmacêutico transmitido ao doente, que visa melhorar ou manter o seu estado de saúde.

## Conselho da qualidade (*quality council*)

Órgão máximo da hierarquia da entidade que coordena, impulsiona, planifica, autoriza recursos, e supervisiona a qualidade.

## Conservação (*preservation*)

Conjunto de operações levadas a efeito sobre um produto, com o objectivo de evitar alterações das suas características.

## Constatações da auditoria (*audit ascertaining*)

Evidências objectivas resultantes da auditoria.

## Contra-indicação (*contra-indication*)

Sintoma ou circunstância que impede ou limita a administração de um fármaco ou medicamento a um dado doente.

## Contrato (*agreement*)

Requisitos acordados entre um fornecedor e um cliente, transmitidos por qualquer meio.

## Controlo da qualidade (*quality control*)

Conjunto de técnicas e actividades de carácter operacional utilizadas com vista a satisfazer os requisitos da qualidade.

## Controlo interno da qualidade (CIQ)

### (*internal quality control*)

Conjunto de procedimentos postos em prática no interior de uma organização, com o objectivo de permitir que os resultados cumpram os requisitos.

## Cooperação (*cooperation*)

Colaboração entre os intervenientes no sector da saúde, tais como os profissionais, doentes e/ou comunidades.



## Correcção (*correction*)

Valor acrescentado ao resultado da medição, para compensar o erro sistemático.

## Correlação (*correlation*)

Relação entre duas ou mais variáveis aleatórias numa distribuição de duas ou mais variáveis aleatórias.

## Covariância (*covariance*)

Medida da dependência mútua de duas variáveis aleatórias, igual ao valor esperado do produto dos desvios dessas variáveis aos seus respectivos valores esperados.

## Credenciar (*to recognize*)

Reconhecer, através de documentos, que a entidade referida executa a actividade definida, de acordo com normas preestabelecidas e reconhecidas como correctas e seguras.

## Crítérios farmacêuticos (*pharmaceutical criteria*)

Condições preestabelecidas pelo farmacêutico, que o levam a prestar, com eficiência, cuidados de saúde aos doentes ou comunidades.

## Crítérios para acreditação (*accreditation criteria*)

Conjunto de requisitos, preestabelecidos por um organismo de acreditação, para conferir credibilidade a processos e produtos.

## Cronograma (*time schedule*)

Previsão no tempo, que se destina a servir de orientação para determinadas actividades.

## Cuidados continuados (*continuing care*)

Cuidados de saúde destinados a seguir doentes crónicos.

## Cuidados de saúde (*health care*)

Serviços de saúde prestados pelo farmacêutico aos indivíduos ou comunidades, individualmente ou em articulação com outros profissionais de saúde, com o objectivo de melhorar e/ou manter o estado de saúde do doente ou comunidades.

Estes serviços incluem a promoção e educação para a saúde, prevenção da doença, avaliação do estado de saúde, manutenção da saúde, tratamento e actividades relacionadas com os serviços de saúde.

## Cuidados farmacêuticos (*pharmaceutical care*)

Prática profissional orientada para o doente, em que o farmacêutico intervém em colaboração com os outros profissionais de saúde e o doente, com o objectivo de promover a saúde, prevenir a doença, avaliar, monitorizar, iniciar e ajustar a terapêutica farmacológica.

# glossário

## Dados (*data*)

Elementos que depois de agregados, organizados e estruturados, constituem a informação.

## Dados objectivos (*objective data*)

Informação relativa ao doente, confirmada pelo profissional de saúde.

## Dados subjectivos (*subjective data*)

Informação relativa ao doente, não confirmada pelo profissional de saúde.

## Data do final de utilização (*beyond-use date*)

Data indicada no rótulo de um produto, até à qual se espera que este mantenha as especificações preestabelecidas, desde que conservado nas condições indicadas. O produto não deve ser utilizado após esta data.

## Data do final da validade (*expiration date*)

Data indicada no rótulo do produto, até à qual se espera que este mantenha as especificações preestabelecidas, desde que conservado nas condições indicadas. O produto não deve ser dispensado ou utilizado após esta data.

## Defeito (*defect*)

Não satisfação de um requisito ou de uma expectativa, incluindo aspectos relativos à segurança.

## Deontologia (*deontology*)

Estudo dos deveres especiais de uma dada profissão.

## Desconto (*discount*)

Toda e qualquer dedução (subtracção) numa quantia a pagar ou a receber.

## Desempenho do processo (*process development*)

Aptidão do processo de produção de bens ou serviços, para a obtenção de produtos com os requisitos predefinidos.

## Desvio padrão (*standard deviation*)

Raiz quadrada (positiva) da variância de uma variável aleatória.

## Diagnóstico em saúde (*diagnosis*)

Determinação da natureza de uma doença.

## Diagrama de causa e efeito (*cause/effect diagram*)

Instrumento de sistematização e apresentação de deficiências e das respectivas causas; também conhecido por diagrama de espinha de peixe ou diagrama de Ishikawa.



## Direcção (*top management*)

Ver gestão de topo.

## Director técnico de farmácia (*pharmacy technical director*)

Farmacêutico inscrito na Ordem dos Farmacêuticos responsável por planear, dirigir e coordenar, na farmácia, a execução de todas as tarefas inerentes ao desenvolvimento da actividade farmacêutica, bem como assumir a responsabilidade pela execução de todos os actos farmacêuticos.

## Director técnico do laboratório (*laboratory director*)

Especialista em análises clínicas ou em patologia clínica, inscrito respectivamente na Ordem dos Farmacêuticos ou na Ordem dos Médicos, e que exerce as suas funções e competências de acordo com a *leges artis* e a legislação em vigor para as respectivas profissões e especialidades.

## Dispensa de medicamentos (*medicine dispense*)

Cedência de medicamentos ou substâncias medicamentosas aos doentes, na farmácia, mediante receita médica ou em regime de automedicação, com o respectivo aconselhamento e toda a informação indispensável à relação positiva de benefício/custo.

## Dispensa racional (*rational dispense*)

Cedência de medicamentos, dispositivos médicos, produtos e serviços de saúde, baseado nas características e necessidades individuais do doente, com vista ao estabelecimento de uma relação positiva de benefício/custo.

## Dispositivo de medição e monitorização (*monitoring and measurement device*)

Todo e qualquer equipamento destinado à avaliação contínua de indicadores ou determinação de valores, relativos a um processo ou produto.

## Dispositivo médico (*medical device*)

Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, e seja destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, de uma lesão ou de uma deficiência, estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico e controlo da concepção.

## Documentação de um lote (*batch record*)

Conjunto de dados relativos ao lote preparado, que constituem o historial da sua preparação, embalagem e controlo, e que devem estar disponíveis para cada lote em qualquer momento.

# glossário

## Documento (*document*)

Informação e respectivo meio de suporte.

## Documento normativo (*standard document*)

Documento que define as regras, linhas orientadoras ou características de actividades ou seus resultados.

## Doença (*disease*)

Ver patologia.

## Doença aguda (*acute disease*)

Problema de saúde de início recente.

## Doença crónica (*chronic disease*)

Problema de saúde que persiste seis meses ou mais.

## Doente (*patient*)

Indivíduo em estado de ausência de saúde, segundo a OMS (Organização Mundial de Saúde).

## Dosagem (*dosage*)

Administração de um medicamento ou outro agente terapêutico na quantidade prescrita ou indicada.

## Dose (*dose*)

Quantidade de um medicamento ou outro agente terapêutico a administrar numa só vez ou por unidade de tempo.

## Dose diária definida (*defined daily dose*)

Unidade de medida para estudos de consumo de medicamentos, que corresponde à dose média diária em terapêutica de manutenção de um fármaco administrado para a sua indicação terapêutica principal num adulto, sem estado fisiopatológico que condicione a dose. É estabelecida para fármacos com a classificação ATC pelo WHO Collaborating Centre for Drugs Statistics Methodology. Não é estabelecido para preparações tópicas, soros, vacinas, antineoplásicos, extractos de alergenos, anestésicos locais e gerais, e meios de contraste.

## Dupla certificação (*double certification*)

Reconhecimento formal e periódico conferido à farmácia ou laboratório de análises clínicas que implementaram os sistemas de gestão da qualidade da Ordem dos Farmacêuticos. Esta dupla certificação é baseada no cumprimento simultâneo de dois referenciais normativos a saber:

Farmácias: NP EN ISO 9001:2000

Boas Práticas de Farmácia – Manual de Objectivos da Qualidade

Laboratórios: NP EN ISO 9001:2000

Normas para o Laboratório Clínico - 2002

Esta dupla certificação é evidenciada externamente através da atribuição de certificados individuais, atestando o cumprimento de cada um dos referenciais supracitados.



## Educação para a saúde (*health education*)

Somatório de todas as influências que colectivamente determinam conhecimento, consciencialização e comportamentos relacionados com a promoção, manutenção e recuperação da saúde individual e/ou colectiva.

## Efectividade (*effectiveness*)

Uma medida do êxito na realização de um objectivo de saúde claramente definido, quer em relação a um doente, quer em relação a uma determinada população.

## Efectividade do medicamento (em cuidados farmacêuticos) (*effectiveness of drug therapy*)

Uma medida do êxito do medicamento em atingir os efeitos pretendidos num dado doente, quando é utilizado em condições normais de terapêutica.

## Efeito matriz (*matrix effect*)

Influência de uma propriedade de uma amostra, outra que não a mensuranda, na medição da mensuranda de acordo com um procedimento de medição especificado, que leva à obtenção de um valor para além do valor medido.

## Efeito secundário (*side effect*)

É uma reacção adversa predizível por exagero de resposta farmacológica do fármaco. Constitui o subtipo de reacção adversa mais frequente.

## Eficácia (*efficacy*)

O grau em que uma intervenção, procedimento, regime ou serviço produz, em condições ideais, um resultado benéfico.

## Eficiência (*efficiency*)

Relação entre os resultados obtidos e os recursos utilizados.

## Embalagem (*package*)

Acondicionamento de um medicamento ou produto.

## Embalagem (processo de) (*packaging*)

Conjunto de operações, incluindo o acondicionamento e a rotulagem, a que deve ser submetido o produto semiacabado para se tornar num produto acabado.

## Embalagem externa (*external package*)

Recipiente no qual o acondicionamento primário é colocado.

## Empresa (*enterprise, organization*)

Entidade cujo objectivo é fornecer um produto (ou serviço).

# glossário

## “Empresa Certificada” (*“certified enterprise”*)

Designação atribuída por um organismo de certificação a uma entidade que comprove ter um sistema da qualidade implementado de acordo com requisitos preestabelecidos.

## Ensaio (*trial*)

Operação técnica que consiste em determinar características de um dado produto ou processo, de acordo com um procedimento especificado.

## Ensaio clínico (*clinical trial*)

Qualquer estudo sistemático com medicamentos em seres humanos, em doentes ou voluntários saudáveis, para pesquisar ou verificar os seus efeitos e/ou identificar qualquer reacção adversa a produtos de investigação, e/ou estudar a sua absorção, distribuição, metabolismo e excreção, de modo a avaliar a sua eficácia e segurança.

## Ensaio de aptidão (de um laboratório) (*hability assay*)

Avaliação do funcionamento de um laboratório de análises por meio de ensaios interlaboratoriais.

## Ensaio interlaboratoriais (*interlaboratory assays*)

Organização, realização e avaliação de ensaios sobre produtos ou materiais iguais ou semelhantes, por dois ou mais laboratórios, de acordo com condições predeterminadas.

## Entidade (*entity*)

O que pode ser descrito e considerado individualmente. Uma entidade pode ser por exemplo, uma actividade, um produto, uma organização ou organismo, um sistema ou uma pessoa, ou qualquer uma das suas combinações.

## Equipa auditora (*audit team*)

Audidores, que realizam uma auditoria.

## Equipa da qualidade (*quality team*)

Grupo de profissionais que em cada entidade apoia a gerência, no sistema da qualidade.

## Equipa de projecto (*project team*)

Grupo de pessoas cuja missão é estudar e desenvolver um plano de acções a realizar por período determinado, reportando à gestão de topo, e que é dissolvido quando conclui o trabalho.

## Equiparação de resultados (*interlaboratory comparison results*)

Tratamento matemático de resultados de um laboratório comparativamente com os de outros laboratórios, quando obtidos com a utilização do mesmo procedimento analítico.



## Erro de medição (*error of measurement*)

Diferença algébrica entre o resultado da medição e o valor verdadeiro da mensuranda.

## Erro fortuito (*random error*)

Resultado da medição subtraído da média que resultaria de um número infinito de medições da mesma mensuranda, em condições de repetibilidade.

## Erro sistemático (*systematic error*)

Média que resultaria de um número infinito de medições da mesma mensuranda em condições de repetibilidade, subtraída do valor verdadeiro da mensuranda.

## Especialidade farmacêutica (*medicinal product*)

Qualquer medicamento introduzido no mercado com denominação e acondicionamento próprios, após autorização de introdução no mercado (AIM) conferida pelas entidades competentes.

## Especificação (*specification*)

Documento que descreve os requisitos com os quais o produto deve estar conforme.

## Especificação técnica (*technical specification*)

Documento que estabelece as características de um produto, tais como os níveis de qualidade e padrões de comportamento, a segurança e as dimensões. Este tipo de documento pode também, ou apenas, estabelecer terminologia, simbologia, ensaios a realizar e técnicas de ensaio relativas a embalagem, marcação e rotulagem. Uma especificação técnica pode também tomar a forma de código de boa prática.

## Especificidade analítica (*analytical specificity*)

Capacidade de determinação de um constituinte numa mistura complexa, sem interferência de outros constituintes presentes.

## Espécimen (*specimen*)

Material biológico que é obtido visando detectar propriedades ou medir uma ou mais quantidades das substâncias que o constituem.

## Estabilidade (*stability*)

Qualidade de manutenção das especificações de um produto, dentro de limites estabelecidos.

## Estado da arte (*state of the art*)

Estado de desenvolvimento de uma aptidão técnica num dado momento, no que diz respeito a um produto ou processo, baseado em descobertas relevantes da ciência, tecnologia e experiência.

# glossário

## Estrutura organizacional (*organization structure*)

Cadeia de responsabilidades, autoridades e relações entre indivíduos.

## Etiqueta auxiliar (*pharmacy stick label*)

Rótulo adicional ao colocado pela indústria farmacêutica, aposto na farmácia, emitido ou não pelo sistema informático, no qual se incluem informações para garantia da administração segura do medicamento, nomeadamente: dosagem, cuidados com as tomas, identificação do doente e da farmácia, data e outros.

## Evidência objectiva (*evidence*)

Dados que suportam a existência ou veracidade de algo.

## Evidências da auditoria (*audit evidence*)

Constatações objectivas resultantes da auditoria.

## Exactidão (*accuracy*)

Diferença entre o resultado da medição e o valor verdadeiro da mensuranda.

## Excipiente (*excipient*)

Toda a matéria-prima que, incluída nas formas farmacêuticas, se junta às substâncias activas ou suas associações para servir-lhes de veículo.

## Factor de correcção (*correction factor*)

Factor numérico pelo qual se multiplica o resultado bruto da medição para compensar o erro sistemático.

## Farmacêutico (*pharmacist*)

Profissional de saúde, portador de uma carteira profissional emitida pela Ordem dos Farmacêuticos.

## Farmacêutico adjunto (*adjunt pharmacist*)

Farmacêutico inscrito na Ordem dos Farmacêuticos e cuja função é a de coadjuvar o director técnico, nas tarefas e actos a praticar por ele, e substituí-lo nas suas ausências e impedimentos temporários, de harmonia com a lei.

## Farmácia (*pharmacy*)

Estabelecimento de saúde, licenciado por alvará concedido pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) através de concurso público, apenas a farmacêuticos.

## Fármaco (*drug*)

Substância com actividade farmacológica.



## Farmacoeconomia (*pharmacoeconomics*)

Área de estudo destinada à avaliação dos recursos utilizados nas diferentes abordagens dos cuidados de saúde e terapêutica. A análise tem por base a razão entre os custos directos e indirectos atribuídos aos cuidados, e os benefícios decorrentes da intervenção.

## Farmacoepidemiologia (*pharmacoepidemiology*)

Aplicação do conhecimento e métodos epidemiológicos ao estudo do uso e efeitos (benéficos e adversos) dos medicamentos nas populações humanas.

## Farmacovigilância (*pharmacovigilance*)

Conjunto de procedimentos que inclui detecção, registo, avaliação e notificação de reacções adversas, destinados à determinação da prevalência, incidência, gravidade e relação de causalidade com o medicamento, com o objectivo último da prevenção dos efeitos prejudiciais do mesmo.

## Fase analítica (*analytical phase*)

Conjunto de actividades directamente relacionadas com a execução analítica.

## Fase pós-analítica (*post-analytical phase*)

Conjunto de actividades realizadas posteriormente à execução analítica.

## Fase pré-analítica (*pre-analytical phase*)

Conjunto de actividades realizadas desde o momento em que se recebe a requisição analítica até que se inicia a fase analítica.

## Fiabilidade (*reliability*)

Grau em que a mesma medição produz os mesmos resultados nas mesmas condições, isto é, isenta de erros.

## Folheto informativo (*leaflet insert*)

Documento descritivo que acompanha o medicamento, destinado ao seu utilizador, elaborado pelo detentor da autorização de introdução no mercado (AIM) e aprovado pela entidade reguladora (INFARMED), e que visa uma utilização correcta e segura do medicamento. É redigido em língua portuguesa, aplicando termos compreensíveis pelo doente, e legível. Deste fazem parte os seguintes itens: efeitos indesejáveis, sobredosagem, propriedades farmacológicas, propriedades farma-codinâmicas (propriedades farmacocinéticas, dados de segurança pré-clínica), informações farmacêuticas (excipientes, incompatibilidades, prazo de validade, precauções especiais de utilização), titular de AIM, número de AIM, data da primeira autorização, de renovação, de revisão de texto, etc.

# glossário

## Fonte de informação (*information source*)

Documento em suporte diverso, que contém um conjunto de informações ou dados. Pode dizer-se também de pessoa especializada numa determinada matéria.

## Forma farmacêutica (*pharmaceutical dosage form*)

Estado final que as substâncias activas apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o efeito terapêutico desejado.

## Formação contínua (*continuing education*)

Processo que visa a aquisição permanente de novas competências, conhecimentos e/ou técnicas, ao longo de toda a vida profissional.

## Fórmula de um medicamento (*medicine formula*)

Composição qualitativa e quantitativa de um medicamento.

## Fórmula magistral (*magistral formula*)

Todo o medicamento preparado numa farmácia, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado.

## Formulação (*formulation*)

Processo cuja finalidade é obter uma fórmula que contenha a quantidade correcta de substância activa, veiculada na forma farmacêutica adequada, com manutenção da sua estabilidade, e que uma vez administrada seja cedida num período de tempo conveniente, à velocidade fixada e no local apropriado.

## Formulário galénico (*galenic formulary*)

Publicação que contém um conjunto de fórmulas de preparações farmacêuticas, que também pode incluir regras orientadoras de preparação de medicamentos manipulados e outras informações de ordem tecnológica e terapêutica.

## Formulário terapêutico (*therapeutic formulary*)

Publicação que faz referência a um conjunto de medicamentos agrupados mediante critérios farmacoterapêuticos, podendo também incluir informações relativas à sua utilização.

## Função (*role*)

Actividade que desempenha um indivíduo, independentemente do cargo.

## Gama de medição (*measurement scale*)

Conjunto dos valores da mensuranda para os quais o erro do instrumento de medição é supostamente mantido entre determinados limites.



## Garantia da qualidade (*quality assurance*)

Conjunto de acções preestabelecidas e sistemáticas necessárias para que um produto satisfaça as exigências da qualidade.

## Gerência (*top management*)

Ver gestão de topo.

## Gestão (*management*)

Actividades coordenadas para dirigir e controlar uma entidade.

## Gestão da doença

### (*disease state management / disease management / DSM*)

Estratégia contínua, coordenada e dinâmica de prestação de cuidados de saúde, cujas características dependem do ambiente onde se realiza a intervenção e dos profissionais que lideram o processo, dirigida a grupos de doentes crónicos com potencial para melhorar resultados clínicos, económicos e humanísticos. No caso de se tratar de gestão da doença por farmacêuticos, apresenta as seguintes características:

- visa a gestão periódica dos doentes pelo farmacêutico com identificação dos objectivos a atingir;
- pressupõe a colaboração entre o farmacêutico e o médico prescriptor;
- fundamenta-se em normas clínicas baseadas na evidência científica;
- utiliza procedimentos e protocolos de intervenção profissional;
- implica a documentação e avaliação do impacto dos cuidados prestados.

## Gestão da qualidade (*quality management*)

Actividades coordenadas para dirigir e controlar uma entidade no que respeita à qualidade.

## Gestão de topo (*top management*)

Pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla uma entidade ao mais alto nível.

## Gestão pela qualidade total (TQM)

### (*total quality management / TQM*)

Modo de gestão global de uma entidade centrado na melhoria contínua da qualidade e baseado na participação de todos os seus membros, visando o sucesso a longo prazo através da satisfação crescente dos clientes, e de benefícios para todos os membros da organização e para a sociedade.

## Glossário (*glossary*)

Lista de termos com a explicação dos seus significados.

## Grandeza (*size*)

Atributo de um fenómeno, corpo ou substância, susceptível de ser determinado qualitativa e/ou quantitativamente.

# glossário

## Habilitação (*qualification*)

Reconhecimento da capacidade de um indivíduo em cumprir com segurança as tarefas que lhe são confiadas.

## Imprecisão (*inaccuracy*)

Dispersão de resultados de medições independentes obtidos sob condições especificadas.

## Incerteza da medição (*measurement uncertainty*)

Parâmetro associado ao resultado da medição, que caracteriza a dispersão dos valores que poderiam ser razoavelmente atribuídos ao analito medido (mensuranda).

## Incidência (*incidence*)

Número de novas ocorrências, numa população definida, no decurso de um período especificado.

## Indicação farmacêutica (*pharmacist's indication*)

Acto através do qual o farmacêutico analisa as queixas do doente e recomenda o medicamento de venda sem prescrição médica obrigatória adequado ao estado fisiopatológico do mesmo, considerando ainda as preferências do doente.

## Indicação terapêutica (*therapeutic indication*)

Estado(s) fisiopatológico(s) para o(s) qual(is) o fármaco tem especial actividade.

## Indicador da qualidade (*quality indicator*)

Variável qualitativa ou quantitativa que fornece informações relacionadas com os diferentes aspectos relativos à qualidade, e que deve ser registada.

## Indicador em saúde (*health indicator*)

Variável qualitativa ou quantitativa, reprodutível e universal, que permite medir directamente os dados relacionados com o processo, estrutura e resultados dos serviços de saúde prestados pelo farmacêutico, ou o grau de cumprimento e de aderência de um indivíduo aos conselhos e orientações deste profissional de saúde, com vista à monitorização.

## Indisposição (*sickness*)

Estado de disfunção de saúde, subjectiva para o indivíduo.

## Indivíduo (*person*)

Pessoa.

## Inexactidão (*trueness of measurement*)

Proximidade de concordância entre o valor médio obtido de uma larga série de resultados de medições e o verdadeiro valor da mensuranda.

## Informação (*information*)

Conjunto de dados recolhidos das fontes de informação após a sua agregação, organização e estruturação.

## Informação (prestação de) (*information*)

Esclarecimento dado sobre um procedimento a seguir, que conduz a uma determinada prática.

## Infra-estrutura (*infra-structure*)

Sistema de instalações, equipamento e serviços necessários para o funcionamento de uma entidade.

## Inspeção (*inspection*)

Avaliação da conformidade em relação a um conjunto de requisitos de ordem legal ou regulamentar, efectuada sem conhecimento prévio do inspeccionado.

## Instrução de trabalho (*operating instruction*)

Documento do sistema da qualidade que descreve pormenorizadamente o modo operativo das funções relacionadas com os diferentes procedimentos.

## Interação (*interaction*)

Alteração qualitativa/quantitativa da actividade farmacoterapêutica de um fármaco, como resultado da administração concomitante ou sequencial de outras substâncias ou de alimentos. A alteração pode ser prejudicial ou benéfica para o doente, aproveitando-se esta última na clínica. Pode ainda resultar de efeitos farmacodinâmicos ou farmacocinéticos.

## Interferência analítica (*analytical interference*)

Erro sistemático da medição causada pela influência de uma quantidade que não produz por si só um sinal no sistema de medição, mas que causa uma alteração do valor indicado.

## Interpretação e avaliação de prescrições (*prescription evaluation*)

Acto farmacêutico que identifica os medicamentos constantes da receita e esquema terapêutico respectivo e ainda verifica a sua adequação ao indivíduo a que se destina, face às necessidades, efectividade e segurança.

## Intervalo de medida (*measurement interval*)

Módulo da diferença de valores da grandeza na qual o procedimento de medida é aplicável sem modificações.

## Intervalo de referência (*reference interval*)

Módulo da diferença de valores de grandeza obtidos para um dado constituinte numa população adequadamente definida.

# glossário

## Intervenção farmacêutica (*pharmacist's intervention*)

Ação ou conjunto de ações desencadeadas, implementadas, mantidas e seguidas pelo farmacêutico, no decurso do seu exercício profissional.

## Laboratório clínico (análises clínicas) (*clinical laboratory*)

Espaço organizado para efectuar exames biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, imuno-hematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, ou outros, de materiais derivados do corpo humano com o propósito de providenciar informação para o diagnóstico, prevenção, ou tratamento de alguma doença ou dano, ou a avaliação da saúde de seres humanos.

Um laboratório pode providenciar um serviço de consultoria cobrindo todos ou alguns aspectos da investigação laboratorial incluindo a interpretação de resultados e conselhos para uma investigação mais aprofundada.

## Laboratório da farmácia (*pharmacy laboratory*)

Local da farmácia reservado às operações de manipulação de medicamentos.

## Laboratório de referência (*referral laboratory*)

Laboratório externo que efectua ensaios padronizados e fornece resultados utilizando métodos cujo grau de incerteza é conhecido e definido.

## Licenciamento (de entidades) (*licensing*)

Processo de reconhecimento formal de uma entidade tendo como objectivo a verificação a priori do cumprimento de requisitos de ordem legal ou regulamentar.

## Limite de detecção (*detection limit*)

O menor resultado individual que, com uma certa probabilidade, se pode distinguir de um branco adequado.

## Limite de quantificação (*quantification limit*)

Mínima concentração do constituinte que se pode determinar com um nível aceitável de inexactidão e imprecisão.

## Limite de referência (*reference limit*)

Valor que pertence a uma distribuição de referência e que exclui, com uma dada probabilidade, uma fracção desta distribuição.

## Linguagem (*language*)

Veículo de comunicação.

## Lista de constatação (*check-list*)

Conjunto de questões destinado à verificação do cumprimento de requisitos preestabelecidos.

## Livre escolha (*self choice*)

Seleção, sem coação, da farmácia ou laboratório, pelo doente.

## Livre serviço (*self-service*)

Escolha/utilização de produtos ou serviços da farmácia ou laboratório, sem a intervenção do farmacêutico.

## Lote (*batch*)

Quantidade definida de uma matéria-prima, de um material de embalagem ou de um produto realizado mediante um processo ou série de processos, em condições constantes, cuja característica essencial é a homogeneidade.

## Mal-estar (*illness*)

Ver indisposição.

## Manipulação de medicamentos (*medicine compounding*)

Preparação de medicamentos em pequena escala na farmácia, segundo as Boas Práticas de Farmácia e as Boas Práticas de Preparação de Medicamentos Manipulados.

## Manual da qualidade (*quality manual*)

Documento que estabelece a política da qualidade e descreve o sistema da qualidade de uma organização. Pode descrever a totalidade das actividades de uma organização ou parte delas. O título e objecto do manual reflectem o campo de aplicação. Um manual da qualidade normalmente conterá ou fará referência no mínimo a:

- a) Política da qualidade;
- b) Responsabilidades, autoridades e inter-relações do pessoal que dirige, realiza, verifica ou revê o trabalho que afecte a qualidade;
- c) Procedimentos e instruções do sistema da qualidade;
- d) Disposições tomadas para rever, actualizar e controlar o manual.

O manual da qualidade pode variar no grau de pormenor e na forma, para se adaptar às necessidades de uma entidade. Pode ser constituído por mais de um documento.

## Marca de conformidade (*conformity label*)

Cunho registado, colocado ou emitido, segundo as regras de um sistema de qualificação, que indica, com um nível suficiente de confiança, que o produto ou processo respectivo está em conformidade com o(s) referencial(is) objectivamente especificado(s).

## Matéria-prima (*raw material*)

Toda a substância activa ou não, que se emprega na preparação de um medicamento, quer permaneça inalterável, quer se modifique ou desapareça no decurso do processo.

# glossário

## Material (*material*)

Substância de que um corpo é feito.

## Material de controlo (*control material*)

Material utilizado para fins de controlo da qualidade. Uma substância, material ou artigo planeado pelo seu produtor para ser usado na verificação das características do desempenho de um dispositivo médico de diagnóstico.

## Material de embalagem (*packaging material*)

Qualquer material utilizado no acondicionamento de medicamentos, à excepção dos recipientes utilizados no seu transporte e expedição. Consiste, portanto, nos recipientes destinados a conter o produto, a assegurar-lhe protecção e a incluir as informações necessárias ao seu uso.

## Material de embalagem primário

### (*primary packaging material*)

Material de embalagem que se destina a contactar directamente com o produto.

## Material de embalagem secundário

### (*secondary packaging material*)

Material de embalagem que não se destina a contactar directamente com o produto.

## Material de referência (MR) (*reference material*)

Material com um ou mais valores das suas propriedades suficientemente homogêneos e bem definidos para a calibração de um equipamento, a avaliação de um método de medição ou para a atribuição de valores a materiais.

## Material de referência certificado (MRC)

### (*certified reference material*)

Material de referência, acompanhado por um certificado, do qual uma ou mais propriedades são certificadas por um procedimento que estabelece a sua rastreabilidade a uma realização exacta da unidade na qual os valores da propriedade se exprimem e para a qual cada um dos valores certificados é acompanhado de uma incerteza para um dado intervalo de confiança.

## Matriz (em análises) (*matrix*)

Todos os componentes do sistema material com excepção do analito.

## Medicamento (*medicine*)

Toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas.



## Medicamento de preparação extemporânea (*short life medicine*)

Medicamento ao qual se atribui um prazo de validade curto, ou que se destina a ser utilizado imediatamente após a sua preparação.

## Medição (*measurement*)

Conjunto de operações que têm por objectivo determinar o valor de uma grandeza.

## Melhoria contínua (*continuous improvement*)

Actividade permanente com vista a aumentar a capacidade para satisfazer requisitos.

## Melhoria da qualidade (*quality improvement*)

Parte da gestão da qualidade orientada para o aumento da capacidade para satisfazer requisitos.

## Mensagem profissional (*professional message*)

Informação transmitida pelo farmacêutico, no âmbito da sua actividade, ao doente ou à comunidade.

## Mensuranda (*measurand*)

Grandeza particular submetida à medição.

## Método de análise (*method of measurement*)

Sequência lógica de operações, descritas genericamente, utilizadas na execução de uma análise (medições).

## Método SOAP (*SOAP approach*)

Sistemática de organização e documentação do processo de prestação de cuidados farmacêuticos e de gestão da doença, que utiliza um modelo padronizado com recolha e registo de dados subjectivos (S) e objectivos (O) do doente, sua avaliação (A) e desenho do plano (P) de cuidados farmacêuticos.

## Metrologia (*metrology*)

Ciência da medição.

## Monitorização do doente (*patient monitoring*)

Processo de avaliação contínua e regular de indicadores qualitativos e/ou quantitativos, que permite analisar os resultados da terapêutica e/ou da informação prestada ao doente. Pode realizar-se em intervalos de tempo predefinidos.

# glossário

## Monitorização em cuidados farmacêuticos

### *(follow-up evaluation)*

Terceira componente do processo de prestação de cuidados farmacêuticos, que reavalia o doente e redefine o plano de cuidados farmacêuticos em função dos objectivos a atingir, em intervalos de tempo periódicos e pré-definidos.

## Monografia *(monograph)*

Descrição detalhada de um tema, fármaco ou medicamento.

## Montra *(shopwindow)*

Local da farmácia onde se expõem produtos ou conselhos, normalmente posicionado para o exterior.

## Motivação *(motivation)*

Predisposição individual para adesão a actividades .

## Não conformidade *(non-conformity)*

Não satisfação de um requisito pré-estabelecido.

## Necessidade do doente *(patient need)*

Requisito, baseado na percepção do doente e/ou profissionais de saúde, necessário para a satisfação dos cuidados de saúde, definidos por consenso ou investigação.

## Necessidade do medicamento

### *(indication for drug therapy)*

Situação em que parece haver indicação para iniciar ou adicionar um medicamento com o objectivo de tratar ou prevenir um problema de saúde.

## Necessidades relacionadas com o medicamento

### *(drug-related needs)*

Requisitos de necessidade, efectividade e segurança do(s) medicamento(s), percebidos por um agente de saúde (profissional de saúde, doente, familiar e outros) que, quando cumpridos, conduzem à ausência de problemas relacionados com medicamentos.

## Norma *(standard)*

Especificação técnica, ou outro documento do domínio público, preparado com a colaboração e o consenso ou a aprovação geral de todas as partes interessadas, baseado em resultados conjugados da ciência, da tecnologia e da experiência, visando a optimização de benefícios para a comunidade no seu conjunto, e aprovado por um organismo, para tal, juridicamente qualificado a nível nacional, regional ou internacional.



**Norma internacional** (*international standard*)

Norma adoptada por uma organização internacional de normalização, ou, em certos casos, especificação técnica adoptada por um organismo internacional com funções de normalização.

**Normalização** (*standardization*)

Actividade conducente à obtenção de soluções para problemas de carácter repetitivo, essencialmente no âmbito da ciência, da técnica e da economia, com vista à realização num dado domínio. Consiste, em geral, na elaboração, publicação e promoção do emprego das normas.

**Normas da Ordem dos Farmacêuticos para o laboratório clínico** (*Portuguese Pharmaceutical Society standards for clinical laboratory*)

Conjunto de linhas de orientação, elaboradas e aprovadas pela Ordem dos Farmacêuticos, Apac (Associação Portuguesa de Analistas Clínicos) e Cooplab (Cooperativa de Laboratórios de Análises Clínicas, CRL), com o consenso ou a aprovação geral de todas as partes interessadas, visando especialmente o controlo da qualidade nas fases pré e pós-analíticas.

**Número de lote** (*batch number*)

Combinação numérica, alfabética ou alfanumérica, que identifica especificamente um lote e permite rastrear todas as operações de preparação, embalagem e controlo que levaram à sua obtenção.

**Objectivo da qualidade** (*quality goal*)

Algo mensurável que se procura obter ou atingir relativo à qualidade.

**Objectivo terapêutico** (*therapeutic goal*)

Finalidade que se pretende alcançar com a aplicação correcta do tratamento. Podem ser a cura ou a melhoria, a paragem da progressão, o alívio sintomático ou a prevenção da doença.

**Observação** (*observation*)

Conjunto de operações que têm por objectivo classificar uma propriedade de acordo com uma escala nominal ou ordinal.

**Organigrama** (*organigram*)

Representação gráfica de uma entidade, para a analisar ou descrever com a ajuda de simbologia adequada.

**Organismo** (*organism*)

Entidade que possui a sua própria estrutura funcional e administrativa.

**Organismo de acreditação** (*accreditation organism*)

Entidade que dirige e administra um sistema de acreditação.

# glossário

## Norma internacional (*international standard*)

Norma adoptada por uma organização internacional de normalização, ou, em certos casos, especificação técnica adoptada por um organismo internacional com funções de normalização.

## Normas da Ordem dos Farmacêuticos para o laboratório clínico (*Portuguese Pharmaceutical Society standards for clinical laboratory*)

Conjunto de linhas de orientação, elaboradas e aprovadas pela Ordem dos Farmacêuticos, Apac (Associação Portuguesa de Analistas Clínicos) e Cooplab (Cooperativa de Laboratórios de Análises Clínicas, CRL), com o consenso ou a aprovação geral de todas as partes interessadas, visando especialmente o controlo da qualidade nas fases pré e pós analíticas.

## Normalização (*standardization*)

Actividade conducente à obtenção de soluções para problemas de carácter repetitivo, essencialmente no âmbito da ciência, da técnica e da economia, com vista à realização num dado domínio. Consiste, em geral, na elaboração, publicação e promoção do emprego das normas.

## Número de lote (*batch number*)

Combinação numérica, alfabética ou alfanumérica, que identifica especificamente um lote e permite rastrear todas as operações de preparação, embalagem e controlo que levaram à sua obtenção.

## Objectivo da qualidade (*quality goal*)

Algo mensurável que se procura obter ou atingir relativo à qualidade.

## Objectivo terapêutico (*therapeutic goal*)

Finalidade que se pretende alcançar com a aplicação correcta do tratamento. Podem ser a cura ou a melhoria, a paragem da progressão, o alívio sintomático ou a prevenção da doença.

## Observação (*observation*)

Conjunto de operações que têm por objectivo classificar uma propriedade de acordo com uma escala nominal ou ordinal.

## Organigrama (*organigram*)

Representação gráfica de uma entidade, para a analisar ou descrever com a ajuda de simbologia adequada.

## Organismo (*organism*)

Entidade que possui a sua própria estrutura funcional e administrativa.

## Organismo de acreditação (*accreditation organism*)

Entidade que dirige e administra um sistema de acreditação.

**Norma internacional** (*international standard*)

Norma adoptada por uma organização internacional de normalização, ou, em certos casos, especificação técnica adoptada por um organismo internacional com funções de normalização.

**Normas da Ordem dos Farmacêuticos para o laboratório clínico** (*Portuguese Pharmaceutical Society standards for clinical laboratory*)

Conjunto de linhas de orientação, elaboradas e aprovadas pela Ordem dos Farmacêuticos, Apac (Associação Portuguesa de Analistas Clínicos) e Cooplab (Cooperativa de Laboratórios de Análises Clínicas, CRL), com o consenso ou a aprovação geral de todas as partes interessadas, visando especialmente o controlo da qualidade nas fases pré e pós analíticas.

**Normalização** (*standardization*)

Actividade conducente à obtenção de soluções para problemas de carácter repetitivo, essencialmente no âmbito da ciência, da técnica e da economia, com vista à realização num dado domínio. Consiste, em geral, na elaboração, publicação e promoção do emprego das normas.

**Número de lote** (*batch number*)

Combinação numérica, alfabética ou alfanumérica, que identifica especificamente um lote e permite rastrear todas as operações de preparação, embalagem e controlo que levaram à sua obtenção.

**Objectivo da qualidade** (*quality goal*)

Algo mensurável que se procura obter ou atingir relativo à qualidade.

**Objectivo terapêutico** (*therapeutic goal*)

Finalidade que se pretende alcançar com a aplicação correcta do tratamento. Podem ser a cura ou a melhoria, a paragem da progressão, o alívio sintomático ou a prevenção da doença.

**Observação** (*observation*)

Conjunto de operações que têm por objectivo classificar uma propriedade de acordo com uma escala nominal ou ordinal.

**Organigrama** (*organigram*)

Representação gráfica de uma entidade, para a analisar ou descrever com a ajuda de simbologia adequada.

**Organismo** (*organism*)

Entidade que possui a sua própria estrutura funcional e administrativa.

**Organismo de acreditação** (*accreditation organism*)

Entidade que dirige e administra um sistema de acreditação.

# glossário

## Plano terapêutico (*therapy plan*)

Esquema de tratamento estabelecido para atingir objectivos definidos. Neste inclui-se a avaliação das necessidades do doente, o estabelecimento dos objectivos e do esquema de tratamento, o esquema de monitorização (indicadores, formas de os avaliar e a sua frequência). Pode ser cíclico, dependendo dos resultados obtidos.

## Política da qualidade (*quality policy*)

Conjunto de intenções e de orientações relacionadas com a qualidade, formalmente expressas pela gestão de topo de uma entidade.

## Posologia (*posology*)

Quantidade (dose) total de um medicamento estimada de acordo com a idade, peso do doente, patologias e fármacos associados, que deve administrar-se de uma só vez ou em doses parciais.

## Praticante (*practiser*)

Profissional de farmácia com formação adequada e prática registada diariamente na farmácia durante dois anos (mínimo duzentos e cinquenta dias/ano) e cujas funções são iniciar-se na execução de actos inerentes à actividade da farmácia exceptuando a dispensa de medicamentos (praticante do primeiro ano), ou a dispensa de medicamentos que exijam a apresentação de receita médica (praticante do segundo ano).

## Prazo de utilização (*beyond-use dating period*)

Intervalo de tempo durante o qual o produto pode ser utilizado, após a sua abertura.

## Prazo de validade (*shelf life*)

Período durante o qual se espera que o produto mantenha as especificações preestabelecidas, desde que conservado nas condições definidas no rótulo, e após o qual não deve ser dispensado ou utilizado.

## Precisão (*precision*)

Grau de concordância entre os resultados obtidos ao aplicar o processo experimental repetidas vezes, sob determinadas condições.

## Preparação (*preparation*)

Conjunto de operações de carácter técnico, que englobam a obtenção do medicamento, apresentado sob uma dada forma farmacêutica, a sua embalagem e o seu controlo.

## Preparado oficial (*official formula*)

Qualquer medicamento preparado numa farmácia, segundo as indicações de uma farmacopeia e destinado a ser dispensado directamente aos doentes assistidos por essa farmácia.

**Prescrição** (*prescription*)

Documento resultante do acto médico de avaliação de um doente e decisão da terapêutica, que inclui os medicamentos adequados à situação clínica desse doente, com as respectivas posologias. Também designado por receita.

**Prestação de serviço** (*service rendered*)

Actividades do fornecedor que são necessárias ao fornecimento do serviço.

**Prevalência** (*prevalence*)

Número de casos de uma dada doença ou condição presente numa dada população, num momento cronológico preciso.

**Prevenção** (*prevention*)

Redução do risco de ocorrência do processo de doença, sintomatologia, lesões, incapacidade ou outros fenómenos, ou estados indesejáveis. A prevenção compreende três níveis: primário, secundário e terciário.

**Princípio do método** (*measurement principle*)

Base científica de uma medição.

**Problema de saúde** (*health problem*)

Desvio subjectivo ou objectivo do estado de saúde de um doente em relação à normalidade, percebido pelo agente de saúde (profissional, doente, familiar ou outro).

**Problema relacionado com o medicamento (PRM)****[drug related problem (DRP)]**

Acontecimento indesejado relacionado com a terapêutica farmacológica, que interfere ou pode vir a interferir com os resultados em saúde que se pretendem obter num dado doente.

**Procedimento** (*procedure*)

Modo de realizar uma actividade ou um processo.

**Procedimento analítico** (*measurement procedure*)

Conjunto das operações descritas pormenorizadamente, envolvidas na execução de medições, segundo um dado método.

**Procedimento de controlo** (*control procedure*)

Actividade desempenhada na rotina para monitorizar a adequabilidade do método e sistema de teste com a finalidade de indirectamente avaliar a exactidão e precisão dos resultados.

**Processo** (*process*)

Conjunto de entradas que mediante determinadas actividades originam saídas com mais-valia.

# glossário

## Processo de prestação de cuidados farmacêuticos (*patient care process*)

Conjunto de componentes sequenciais e documentadas (avaliação, plano de cuidados farmacêuticos, monitorização), que ocorrem entre o farmacêutico e o doente durante a prestação de cuidados farmacêuticos.

## Processo especial (*special process*)

Processo cujos resultados não podem ser plenamente verificados pela subsequente inspeção e ensaio do produto, devendo este ser executado por operadores qualificados, para assegurar que os requisitos especificados são cumpridos.

Este processo requer pré-qualificação da sua capacidade.

## Produto (*product*)

Resultado de um processo que pode ser tangível, intangível ou uma combinação deles.

## Produto acabado (*finished product*)

Medicamento que passou por todas as fases de preparação, incluindo o seu acondicionamento na embalagem final.

## Produto de saúde (*health product*)

Actividades, processos e seus resultados, desenvolvidos no âmbito da saúde. O produto pode ser tangível ou intangível.

## Produto intermédio (*intermediate product*)

Produto parcialmente preparado, que ainda deve passar por alguma fase de transformação antes de se converter em produto semiacabado.

## Produto não conforme (*out of specification product*)

Resultado de actividades ou processos, que não cumpre requisitos previamente estabelecidos.

## Produto semiacabado (*bulk product*)

Produto obtido após as diferentes etapas de preparação da forma farmacêutica, que precedem o acondicionamento no material de embalagem primário, bem como a sua rotulagem.

## Profissional de saúde (*health professional*)

Indivíduo que exerce a sua profissão ao serviço da saúde, e cujas funções têm em vista a promoção da saúde e a prevenção da doença.

Obrigatoriamente encontra-se registado num registo nacional organizado pelo Ministério da Saúde, ou inscrito numa associação profissional de direito público (Ordem).

## Programa de auditoria (*audit program*)

Conjunto de auditorias planeadas para um dado período de tempo.

**Programa de saúde** (*health program*)

Conjunto de acções e medidas a realizar sequencialmente, destinadas à promoção da saúde.

**Projecto** (*project*)

Plano para a realização de determinadas acções.

**Promoção** (*promotion*)

Todo e qualquer acto de oferta de bem (ou serviço) que induza ou fomente a compra.

**Promoção da saúde** (*health promotion*)

Processo que visa criar condições para que os indivíduos adquiram capacidades que lhes permitam controlar a sua saúde, a dos grupos onde se inserem e agir sobre os factores que as influenciam. Este processo envolve educação para a saúde, prevenção e protecção da saúde.

**Protecção da saúde** (*health protection*)

Actividades que compreendem aspectos de carácter fiscal ou legal, regulamentações e códigos de Boas Práticas, destinadas a melhorar o estado de saúde e a prevenir a doença.

**Protocolo** (*protocol*)

O mesmo que instrução de trabalho.

**Protocolo de acordo** (*agreement protocol*)

Ver contrato.

**Prova funcional** (*functional proof*)

Conjunto de procedimentos que permitem orientar sobre o valor de uma grandeza relacionada com um processo bioquímico ou fisiológico, mediante a medida de outras grandezas, antes e depois da administração de alguma substância ou da realização de alguma actividade particular.

**Publicidade** (*publicity*)

Qualquer forma de comunicação feita por entidades de natureza pública ou privada, no âmbito de uma actividade comercial, industrial, artesanal ou liberal, com o objectivo directo ou indirecto de:

- a) Promover com vista à sua comercialização ou alienação, quaisquer bens ou serviços;
- b) Promover ideias, princípios, iniciativas ou instituições.

**Qualidade** (*quality*)

Grau (capacidade) de satisfação de requisitos obtido(a) por um conjunto de características intrínsecas.

**Qualidade na saúde** (*health quality*)

Grau de satisfação de requisitos da sociedade, dos doentes, e dos profissionais de saúde envolvendo as características da prestação, financiamento e gestão de cuidados.

# glossário

## Qualidade total (*total quality*)

Objectivo de gestão de uma organização, centrada na melhoria contínua da qualidade, baseada na participação de todos os seus membros e que tem como objectivo um êxito a longo prazo mediante a satisfação crescente do cliente e benefícios para todos os membros da organização e da sociedade.

## Qualificação (*qualification*)

Estatuto concedido a uma entidade, após demonstração da aptidão para satisfazer requisitos previamente especificados (eg. certificação ou acreditação).

## Quarentena (*quarantine*)

Situação de todas as matérias-primas, materiais de embalagem e produtos intermédios, semiacabados ou acabados, que não podem ser utilizados sem uma autorização prévia.

## Queixas (*complaints*)

Descrição de sinais ou sintomas que o doente apresenta e o leva a procurar o farmacêutico e/ou o médico para a sua resolução ou alívio.

## Rastreabilidade (*traceability*)

Capacidade de seguir a história, aplicação e localização de uma entidade mediante identificações registadas.

## Rastreio (*screening*)

Processo de avaliação destinado a identificar a existência de indivíduos com desvios da normalidade no âmbito da saúde.

## Reacção adversa (*adverse reaction*)

Qualquer reacção nociva e involuntária a um medicamento que ocorra com doses geralmente utilizadas para a profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou recuperação, correcção ou modificação de funções fisiológicas.

## Recomendação (*advice*)

Advertência ou aconselhamento prestado ao doente.

## Reconstituição de medicamentos (*medicine preparation*)

Acto de preparar medicamentos (especialidades farmacêuticas) com vista à obtenção de uma formulação final, para a toma.

## Referencial (*standard*)

Documento normativo para a realização de actividades.

## Regime terapêutico (*therapy regimen*)

Plano que inclui o número e a frequência das tomas dos medicamentos.

## Registo (*record*)

Documento que expressa resultados obtidos ou fornece evidência das actividades realizadas.

## Relatório (*report*)

Documento descritivo de factos ocorridos ou que aborda uma dada temática.

## Relatório de análises clínicas (boletim analítico) (*analytical report*)

Documento escrito e validado pelo analista clínico que contém os resultados qualitativos e/ou quantitativos das análises, acrescido de comentários, sempre que necessário.

## Repetibilidade (*repeatability*)

Precisão entre os resultados de medições sucessivas efectuadas sobre a mesma entidade e nas mesmas condições de medida, num curto intervalo de tempo.

## Reprodutibilidade (*reproducibility*)

Precisão entre os resultados de medições efectuadas sobre a mesma entidade, variando as condições de medida.

## Requisito (*requirement*)

Condição necessária para atingir determinada finalidade.

## Responsável da qualidade (*quality manager*)

Representante da direcção para os assuntos da qualidade.

## Resultado (em cuidados farmacêuticos) (*outcome*)

Alteração ou manutenção no estado de saúde do doente, observável ou percebida por um agente de saúde que resulta da prestação de cuidados farmacêuticos ou da gestão da doença, e que deve ser avaliada. Pode ser considerado como clínico, económico ou humanístico.

## Resultado analítico (*analytical result*)

Valor atribuído a uma mensuranda, obtido na medição.

## Resultado bruto (*coarse result*)

Resultado da medição antes da correcção do erro sistemático.

## Resultado corrigido (*amend result*)

Resultado da medição depois da correcção do erro sistemático.

## Revisão (*review*)

Actividade realizada para assegurar a pertinência, adequabilidade e eficácia do que estiver em causa, por forma a atingir os objectivos estabelecidos. A revisão pode também incluir a determinação da eficiência.

# glossário

## Revisão do sistema da qualidade (*quality system review*)

Reavaliação formal do sistema da qualidade de modo a assegurar a sua pertinência, adequabilidade e eficácia.

## Rótulo (*label*)

Etiqueta existente no material de embalagem primário ou secundário, que inclui um conjunto de menções referentes ao produto embalado.

## Satisfação de clientes (*client satisfaction*)

Grau de cumprimento das expectativas do cliente.

## Saúde (*health*)

Bem-estar físico, psíquico e social; segundo a definição da OMS (Organização Mundial de Saúde).

## Saúde pública (*public health*)

Conjunto de esforços organizados pela sociedade para proteger, promover e restabelecer a saúde da população.

## Sector da saúde (*health area*)

Área de intervenção pública e/ou privada directamente relacionada com os serviços de saúde a prestar aos doentes e/ou comunidades, e respectiva gestão.

## Seguimento (pelo farmacêutico) (*follow-up*)

Interação prolongada no tempo, verificada entre o farmacêutico e o doente, com o objectivo de obter informação relativa à evolução do seu estado de saúde e sobre a utilização de medicamentos.

## Segurança (*safety*)

Estado no qual o risco de danos está limitado a um nível aceitável.

## Segurança do medicamento (em cuidados farmacêuticos) (*safety of drug therapy*)

Utilização do medicamento num determinado doente sem que existam efeitos indesejáveis.

## Seleção do medicamento (*medicine selection*)

Acto da escolha do medicamento, que visa a sua prescrição ou aconselhamento racional.

## Sensibilidade (*sensitivity*)

Capacidade de um método, que lhe permite detectar a menor concentração possível do constituinte em análise.

## Série analítica (*analytical series*)

Conjunto de medições realizadas com um mesmo sistema de medida, entre dois momentos previamente definidos.

## Serviço (*service*)

Tipo particular de produto cujo resultado é gerado por actividades na relação fornecedor/cliente e por actividades internas do fornecedor, para satisfazer necessidades do cliente.

## Serviço de saúde (*health service*)

Conjunto de actividades empreendidas pelo profissional de saúde, com o objectivo de prevenir a doença e melhorar ou manter o estado de saúde dos doentes ou das comunidades em que está inserido.

## Serviço farmacêutico (*pharmacist's service*)

Cuidados de saúde prestados pelo farmacêutico.

## Sigilo profissional (*professional secrecy*)

Acto de assegurar a confidencialidade das informações adquiridas durante o exercício da actividade profissional, imposto pelo respectivo código deontológico, a pedido do doente ou seu representante, ou por imposição legal.

## Síndrome (*syndrome*)

Conjunto de sinais e/ou sintomas que se manifestam em associação e que caracterizam uma dada situação clínica.

## Sintoma (*symptom*)

Qualquer fenómeno provocado por uma doença no organismo, e que é sentido pelo doente.

## Sistema (*system*)

Conjunto de elementos inter-relacionados e interactuantes.

## Sistema analítico (*analytical system*)

Sistema que permite realizar a determinação de um constituinte segundo um procedimento previamente definido.

## Sistema de garantia da qualidade (*quality assurance system*)

Conjunto da estrutura organizacional, dos procedimentos, processos e recursos necessários para garantir a qualidade.

## Sistema de gestão da qualidade (*quality management system*)

Conjunto da estrutura organizacional, dos procedimentos, processos e recursos necessários à gestão da qualidade.

## Sistema Internacional de Unidades (SI) *International Unit System (IUS)*

Sistema coerente de unidades adoptado e recomendado pela Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM).

# glossário

## Sistema Nacional de Farmacovigilância (*national pharmacosurveillance system*)

Conjunto articulado de regras e meios humanos e materiais tendentes à recolha sistemática de toda a informação relativa a suspeita de reacções adversas no ser humano pela utilização de medicamentos de uso humano, à avaliação científica dessa informação e ao tratamento e processamento da informação no plano comunitário e internacional, nos termos resultantes das normas e directrizes nacionais e comunitárias.

## Sistema Português da Qualidade (*portuguese quality system*)

Conjunto de estruturas, regras de procedimento, métodos e acções necessárias ou convenientes para garantia e desenvolvimento da qualidade de produtos (ou de serviços), mediante a gestão concertada de três subsistemas nacionais – da Metrologia, da Normalização e da Qualificação.

## Sistema Português da Qualidade na Saúde (*portuguese health quality system*)

Conjunto das estruturas, procedimentos, métodos e acções necessárias ou convenientes para a gestão e desenvolvimento da qualidade de produtos (e serviços), na área da saúde.

## Substância activa (*active substance*)

Toda a matéria de origem humana, animal, vegetal ou química, à qual se atribui uma actividade apropriada para constituir um medicamento.

## Suporte de informação (*information support*)

Meios físicos, electrónicos ou outros, que servem de veículo à informação.

## Taxa de incidência (*incidence rate*)

Razão entre o número total de novos casos ocorridos, observados numa dada população durante um período de tempo especificado, e o número total de indivíduos expostos, multiplicado pelo número de unidades de tempo de exposição, que cobre o período total de observação.

## Taxa de prevalência (*prevalence rate*)

Razão entre o número total de indivíduos com uma doença ou condição existentes num momento preciso de tempo, ou durante um período de tempo especificado, e o número total de indivíduos em risco de contrair a doença ou condição naquele momento, ou no momento mediano no período de tempo especificado.

## Técnica de comunicação (*communication technique*)

Meios receptivos e expressivos que permitem a troca efectiva de ideias, atitudes, emoções ou crenças entre duas pessoas ou em grupo, através de linguagem articulada ou não articulada.

## Técnica de informação directa (*direct information technique*)

Todo e qualquer processo de esclarecimento ou publicidade não solicitado pelo doente.

## Técnico de laboratório (*laboratory technician*)

Indivíduo titular de qualificação reconhecida para desempenhar, sob a responsabilidade de um especialista, funções no âmbito da execução de técnicas laboratoriais.

## Técnico superior de saúde (*superior degree*)

Todo o indivíduo que, possuindo licenciatura e formação profissional adequadas, tenha qualificação técnica para exercer funções nas áreas da engenharia sanitária, farmácia, física hospitalar, genética, laboratório, medicina nuclear e radiações ionizantes, nutrição e veterinária.

## Turbilhão de ideias (*brainstorming*)

Método de geração e discussão de ideias, em grupo.

## Uso racional do medicamento (*rational use of drugs*)

Utilização do medicamento seleccionado, dispensado correctamente, tomado na altura e dose certas, com intervalos e duração adequados. O fármaco deve ser efectivo e com relação positiva benefício/risco e benefício/custo.

## Utente (*user*)

Indivíduo receptor de um serviço de saúde.

## Validação (*validation*)

Acção ou conjunto de acções destinadas a demonstrar que um dado procedimento, processo, equipamento, material, actividade ou sistema conduz aos resultados esperados.

## Validação analítica (*analytical validation*)

Verificação da conformidade das condições de execução com os procedimentos analíticos, tendo em conta concretamente os resultados obtidos com as amostras de controlo.

## Validação biopatológica (*biological validation*)

Controlo das condições de verosimilhança e coerência do conjunto dos resultados das análises efectuadas a um doente, tendo em consideração a informação disponível (estado clínico, terapêuticas instituídas e resultados anteriores).

## Valor alvo (*target value*)

Valor convencionalmente verdadeiro.

## Valor de referência (*reference value*)

Valor de um parâmetro analítico obtido mediante determinadas condições clínico-epidemiológicas numa população de referência, constituída por indivíduos que não apresentem patologia e não sujeitos a qualquer terapêutica que possa interferir nos resultados, com o qual se comparam os resultados individuais correspondentes à mesma grandeza.

# glossário

## Valor preditivo (*predictive value*)

Conceito probabilístico que expressa a fiabilidade diagnóstica que tem a medida de uma grandeza biológica aplicada a uma determinada doença ou patologia para confirmar (valor preditivo positivo) ou para rejeitar (valor preditivo negativo).

## Valor verdadeiro (*true value*)

Valor que se ajusta perfeitamente à definição de uma grandeza específica particular.

## Variabilidade biológica interindividual (*interindividual biological variability*)

Fenómeno pelo qual os valores das grandezas biológicas podem variar de um indivíduo para outro, dependendo de factores tais como a idade, o sexo e a etnia, entre outros.

## Variabilidade biológica intra-individual (*intraindividual biological variability*)

Fenómeno pelo qual os valores das grandezas biológicas de um indivíduo podem variar de um momento para outro.

## Variabilidade metrológica (*metrological variability*)

Fenómeno pelo qual os resultados das repetidas medições de uma dada grandeza podem variar a razão do procedimento de medida usado, quer seja de forma aleatória ou sistemática.

## Variância (*variance*)

Valor esperado do quadrado do desvio do valor esperado de uma variável aleatória.

## Variável aleatória (*aleatory variable*)

Variável que pode tomar qualquer dos valores de um dado conjunto e à qual está associada uma distribuição de probabilidade.

## Verificação (*confirmation*)

Confirmação, através de evidência objectiva, de que os requisitos especificados foram satisfeitos.

## Viés (*bias*)

Desvio de resultados ou de influências em relação ao real, resultante de qualquer tendência, distorção, preconceito ou erro na colheita, registo, concatenação, análise, interpretação, publicação ou utilização de dados, que possa levar a conclusões sistematicamente diferentes da verdade.

## Vitrina (*show window*)

Mostrador (armário) em material transparente destinado a expor/resguardar produtos ou conselhos, geralmente localizado no interior da farmácia.

ndice

*índice*

ndice índice

ndice

# índice

## a

Acção correctiva	7
Acção preventiva	7
Acondicionamento primário	7
Aconselhamento	7
Acontecimento adverso	7
Acreditação	7
Acreditação de ensaio analítico	7
Actividade farmacêutica	7
Actividade de promoção da saúde	7
Acto farmacêutico	8
Aderência ao medicamento	8
Adesão ao medicamento	8
Adjuvante	9
Agente de saúde	9
Ajudante de farmácia	9
Ajudante técnico de farmácia	9
Ajuste do processo	9
Algoritmo	9
Ambiente de trabalho	9
Amostra	9
Amostra biológica	9
Amostra de calibração	10
Amostra de controlo	10
Amostra primária	10
Análise económica benefício–custo	10
Análises clínicas	10
Analista clínico	10
Analito	10
Anomalia	10
Aprovisionamento	10
Aptidão	11
Aquisição de medicamentos	11
Área técnica	11
Armazenamento	11
Atributo	11

# índice

11	Auditado
11	Auditando
11	Auditar
11	Auditor
12	Auditor coordenador
12	Auditor técnico
12	Auditoria
12	Auditoria da qualidade
12	Auditoria de acompanhamento
12	Auditoria de concessão
12	Auditoria de extensão
12	Auditoria de renovação
12	Auditoria de seguimento
12	Auditoria de transição
12	Auditoria externa
13	Auditoria interna
13	Auditoria pedagógica
13	Autocontrole
13	Auto-inspeção
13	Automedicação
13	Autovigilância
13	Auxiliar de laboratório
13	Avaliação contínua
13	Avaliação da terapêutica
13	Avaliação de laboratório
14	Avaliação de prescrições
14	Avaliação do doente
14	Avaliação em cuidados farmacêuticos
14	Avaliação externa da qualidade de laboratórios
14	Aviso
<b>b</b>	
14	Benefício pecuniário
14	Biblioteca
14	Boas Práticas de Farmácia (BPF)

# Índice

## C

Calibração	15
Calibrador	15
Campanha de saúde	15
Certificação	15
Certificado de análise	15
Classe	15
Classificação anatômica, terapêutica e química (ATC)	15
Cliente	15
Cliente externo	15
Cliente interno	16
Coefficiente de correlação	16
Colaborador	16
Colheita de amostra	16
Competência	16
Componente	16
Comunicação	16
Comunidade	16
Conclusões da auditoria	16
Concordância	16
Concorrência	16
Confidencialidade	17
Conformidade	17
Conselho	17
Conselho da qualidade	17
Conservação	17
Constatações da auditoria	17
Contra-indicação	17
Contrato	17
Controlo da qualidade	17
Controlo interno da qualidade (CIQ)	17
Cooperação	17
Correcção	18
Correlação	18
Covariância	18
Credenciar	18
Critérios farmacêuticos	18
Critérios para acreditação	18

# índice

18	_____	Cronograma
18	_____	Cuidados continuados
18	_____	Cuidados de saúde
18	_____	Cuidados farmacêuticos

## d

19	_____	Dados
19	_____	Dados objectivos
19	_____	Dados subjectivos
19	_____	Data do final de utilização
19	_____	Data do final da validade
19	_____	Defeito
19	_____	Deontologia
19	_____	Desconto
19	_____	Desempenho do processo
19	_____	Desvio padrão
19	_____	Diagnóstico em saúde
19	_____	Diagrama de causa e efeito
20	_____	Direcção
20	_____	Director técnico de farmácia
20	_____	Director técnico do laboratório
20	_____	Dispensa de medicamentos
20	_____	Dispensa racional
20	_____	Dispositivo de medição e monitorização
20	_____	Dispositivo médico
20	_____	Documentação de um lote
21	_____	Documento
21	_____	Documento normativo
21	_____	Doença
21	_____	Doença aguda
21	_____	Doença crónica
21	_____	Doente
21	_____	Dosagem
21	_____	Dose
21	_____	Dose diária definida
21	_____	Dupla certificação

# Índice

## e

Educação para a saúde	22
Efectividade	22
Efectividade do medicamento	22
Efeito matriz	22
Efeito secundário	22
Eficácia	22
Eficiência	22
Embalagem	22
Embalagem (processo de)	22
Embalagem externa	22
Empresa	22
“Empresa Certificada”	23
Ensaio	23
Ensaio clínico	23
Ensaio de aptidão (de um laboratório)	23
Ensaio interlaboratoriais	23
Entidade	23
Equipa auditora	23
Equipa da qualidade	23
Equipa de projecto	23
Equiparação de resultados	23
Erro de medição	24
Erro fortuito	24
Erro sistemático	24
Especialidade farmacêutica	24
Especificação	24
Especificação técnica	24
Especificidade analítica	24
Espécimen	24
Estabilidade	24
Estado da arte	24
Estrutura organizacional	25
Etiqueta auxiliar	25
Evidência objectiva	25
Evidências da auditoria	25
Exactidão	25
Excipiente	25

# f índice

25	Factor de correcção
25	Farmacêutico
25	Farmacêutico adjunto
25	Farmácia
25	Fármaco
26	Farmacoeconomia
26	Farmacoepidemiologia
26	Farmacovigilância
26	Fase analítica
26	Fase pós-analítica
26	Fase pré-analítica
26	Fiabilidade
26	Folheto informativo
27	Fonte de informação
27	Forma farmacêutica
27	Formação contínua
27	Fórmula de um medicamento
27	Fórmula magistral
27	Formulação
27	Formulário galénico
27	Formulário terapêutico
27	Função

# g

27	Gama de medição
28	Garantia da qualidade
28	Gerência
28	Gestão
28	Gestão da doença
28	Gestão da qualidade
28	Gestão de topo
28	Gestão pela qualidade total (TQM)
28	Glossário
28	Grandeza

# Índice

Habilitação	29
<b>i</b>	
Imprecisão	29
Incerteza da medição	29
Incidência	29
Indicação farmacêutica	29
Indicação terapêutica	29
Indicador da qualidade	29
Indicador em saúde	29
Indisposição	29
Indivíduo	29
Inexactidão	29
Informação	30
Informação (prestação de)	30
Infra-estrutura	30
Inspeção	30
Instrução de trabalho	30
Interação	30
Interferência analítica	30
Interpretação e avaliação de prescrições	30
Intervalo de medida	30
Intervalo de referência	30
Intervenção farmacêutica	31
<b>l</b>	
Laboratório clínico (análises clínicas)	31
Laboratório da farmácia	31
Laboratório de referência	31
Licenciamento (de entidades)	31
Limite de detecção	31
Limite de quantificação	31
Limite de referência	31
Linguagem	31

# índice

31	Lista de constatação
32	Livre escolha
32	Livre serviço
32	Lote

## m

32	Mal-estar
32	Manipulação de medicamentos
32	Manual da qualidade
32	Marca de conformidade
32	Matéria-prima
33	Material
33	Material de controlo
33	Material de embalagem
33	Material de embalagem primário
33	Material de embalagem secundário
33	Material de referência (MR)
33	Material de referência certificado (MRC)
33	Matriz (em análises)
33	Medicamento
34	Medicamento de preparação extemporânea
34	Medição
34	Melhoria contínua
34	Melhoria da qualidade
34	Mensagem profissional
34	Mensuranda
34	Método de análise
34	Método SOAP
34	Metrologia
34	Monitorização do doente
35	Monitorização em cuidados farmacêuticos
35	Monografia
35	Montra
35	Motivação

# Índice

## n

Não conformidade	35
Necessidade do doente	35
Necessidade do medicamento	35
Necessidades relacionadas com o medicamento	35
Norma	35
Norma internacional	36
Normas da Ordem dos Farmacêuticos para o laboratório clínico	36
Normalização	36
Número de lote	36

## O

Objectivo da qualidade	36
Objectivo terapêutico	36
Observação	36
Organigrama	36
Organismo	36
Organismo de acreditação	36
Organismo de certificação	37
Organismo de saúde	37
Organização	37
Organização EQAS	37

## p

Padrão	37
Padrão de referência	37
Padrão de trabalho	37
Padrão primário	37
Padrão secundário	37
Parâmetro bioquímico	37
Parâmetro fisiológico	37
Patologia	38
Patologia crónica	38
Perfil analítico	38

# índice

38	Perito técnico
38	Planeamento da qualidade
38	Plano
38	Plano da qualidade
38	Plano de controlo
38	Plano de cuidados farmacêuticos
38	Plano de inspeção
39	Plano terapêutico
39	Política da qualidade
39	Posologia
39	Praticante
39	Prazo de utilização
39	Prazo de validade
39	Precisão
39	Preparação
39	Preparado oficial
40	Prescrição
40	Prestação de serviço
40	Prevalência
40	Prevenção
40	Princípio do método
40	Problema de saúde
40	Problema relacionado com o medicamento (PRM)
40	Procedimento
40	Procedimento analítico
40	Procedimento de controlo
40	Processo
41	Processo de prestação de cuidados farmacêuticos
41	Processo especial
41	Produto
41	Produto acabado
41	Produto de saúde
41	Produto intermédio
41	Produto não conforme
41	Produto semiacabado
41	Profissional de saúde
41	Programa de auditoria
42	Programa de saúde
42	Projecto

# Índice

Promoção	42
Promoção da saúde	42
Protecção da saúde	42
Protocolo	42
Protocolo de acordo	42
Prova funcional	42
Publicidade	42

## q

Qualidade	42
Qualidade na saúde	42
Qualidade total	43
Qualificação	43
Quarentena	43
Queixas	43

## r

Rastreabilidade	43
Rastreio	43
Reacção adversa	43
Recomendação	43
Reconstituição de medicamentos	43
Referencial	43
Regime terapêutico	43
Registo	44
Relatório	44
Relatório de análises clínicas (boletim analítico)	44
Repetibilidade	44
Reprodutibilidade	44
Requisito	44
Responsável da qualidade	44
Resultado (em cuidados farmacêuticos)	44
Resultado analítico	44
Resultado bruto	44
Resultado corrigido	44

# índice

44	Revisão
45	Revisão do sistema da qualidade
45	Rótulo

## S

45	Satisfação de clientes
45	Saúde
45	Saúde pública
45	Sector da saúde
45	Seguimento (pelo farmacêutico)
45	Segurança
45	Segurança do medicamento (em cuidados farmacêuticos)
45	Seleccção do medicamento
45	Sensibilidade
45	Série analítica
46	Serviço
46	Serviço de saúde
46	Serviço farmacêutico
46	Sigilo profissional
46	Síndrome
46	Sintoma
46	Sistema
46	Sistema analítico
46	Sistema de garantia da qualidade
46	Sistema de gestão da qualidade
46	Sistema Internacional de Unidades (SI)
47	Sistema Nacional de Farmacovigilância
47	Sistema Português da Qualidade
47	Sistema Português da Qualidade na Saúde
47	Substância activa
47	Suporte de informação

## t

47	Taxa de incidência
47	Taxa de prevalência

# Índice

Técnica de comunicação	47
Técnica de informação directa	47
Técnico de laboratório	48
Técnico superior de saúde	48
Turbilhão de ideias	48

## u

Uso racional do medicamento	48
Utente	48

## v

Validação	48
Validação analítica	48
Validação biopatológica	48
Valor alvo	48
Valor de referência	48
Valor preditivo	49
Valor verdadeiro	49
Variabilidade biológica interindividual	49
Variabilidade biológica intra-individual	49
Variabilidade metrológica	49
Variância	49
Variável aleatória	49
Verificação	49
Viés	49
Vitrine	49

ogratif  
biblio

**bibliografia**

bibliografia

ogratif

- Academy of Managed Care Pharmacy; Concepts in Managed Care Pharmacy. Disease State Management. ( 12-04-2001). ([www.amcp.org/public/pubs/concepts/disease.html](http://www.amcp.org/public/pubs/concepts/disease.html) 12-04-2001)
- Academy of Managed Care Pharmacy; Concepts in Managed Care Pharmacy. Pharmaceutical Care. ( 12-04-2001). ([www.amcp.org/public/pubs/concepts/pharm.html](http://www.amcp.org/public/pubs/concepts/pharm.html) 12-04-2001)
- Academy of Managed Care Pharmacy; Concepts in Managed Care Pharmacy. Drug Use Evaluation. ( 06-04-2002). ([www.amcp.org/professional\\_res/concepts/druguse.asp.html](http://www.amcp.org/professional_res/concepts/druguse.asp.html) 06-04-2002)
- Aiache, J., Aiache, S., Renoux, R.; Initiation à la Connaissance du Médicament; 3<sup>e</sup> ed., Masson, Paris, 1999.
- Alvarez de Toledo, F., et al.; Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. Pharm Care Esp 1999; 1:107-112.
- Armstrong, E. P., Langley, P. C.; Disease Management Programs; Am. J. Health-Syst. Pharm., 1996; 53(1): 53-8.
- British Pharmacopoeia Comission. British Pharmacopoeia 1998: The Stationery Office;1998.
- Centro Tecnológico do Medicamento; Formulário Galénico Português, Edições Farmácia Portuguesa, ANF, Lisboa, 2001.
- Cipolle, R. J., Strand, L. M., Morley, P. C.; Pharmaceutical Care Practice, McGraw-Hill, New York.
- Comissão da Farmacopeia Portuguesa; Farmacopeia Portuguesa VI: INFARMED; Lisboa, 1997-2001.
- Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar; Dispositivos Médicos não Activos, 1<sup>a</sup> ed., Ordem dos Farmacêuticos, 1999.
- Costa, J. A., Sampaio e Melo, A.; Dicionário da Língua Portuguesa, 6<sup>a</sup> ed., Dicionários Porto Editora, Porto, 1990.
- Coutinho, C.; Dicionário Enciclopédico de Medicina, 3<sup>a</sup> ed., Argo Editora, Lisboa.
- Decreto-Lei nº 101/94, de 19 de Abril.
- Decreto-Lei nº 273/95, de 23 de Outubro.
- Decreto-Lei nº 275/98, de 9 de Setembro.
- Decreto-Lei nº 242/2002, de 5 de Novembro.
- Decreto-Lei nº 288/2001, de 10 de Novembro.
- Decreto-Lei nº 414/91, de 22 de Outubro.
- Decreto-Lei nº 48547/68, de 27 de Agosto.
- Decreto-Lei nº 72/91, de 8 de Fevereiro.
- Downie, R. S., Fyfe, C., e Tannahill, A.; Health Promotion, Models and Values, Oxford Medical Publications.
- English Dictionary of Medical Terms.  
<http://allserv.rug.ac.be/~rvdstich/euglass/DIC/dictio82.html>
- Ensaios Clínicos; Legislação e Normas de Boa Prática Clínica; Ministério da Saúde, INFARMED, Imprensa Nacional Casa da Moeda.
- Esteves, N., Costa, S.; Relatório sobre a Conferência “Gestão da Doença & Qualidade em Saúde” (04-02-2002).
- Eweles & Simnett, Promoting Health, A Practical Guide.
- Faus, M. J., Fernández-Llimós, F., Martínéz-Romerom F.; Programa Dáder de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico: casos clínicos. Barcelona: Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica Universidad de Granada, 2001: p. 9-13.
- Gilman, G. et al.; The Pharmacological Basis of Therapeutics, 9<sup>th</sup> ed., Pergamon Press, New York, 1996.
- Glossário da Medicina Geral e Familiar, Comissão de Classificações da WONCA, 1997.
- Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients – ICH Q7A - CPMP/ICH/4106/00.
- Hartzema, A., Porta, M., e Tilson, H. H.; Pharmacoepidemiology, An Introduction, 3<sup>rd</sup> ed. Harvey Whitney Books Company, Cincinnati, 1998.
- Hepler, C. D. Issues in Implementing Pharmaceutical Care; Am. J. Hosp. Pharm. 1993;50:1635-41.
- Hepler, C. D., Strand, L. M.; Opportunities and Responsibilities in Pharmaceutical Care; Am. J. Hosp. Pharm.; 1990;47:533-43.
- Instituto Português da Qualidade, Vocabulário da Qualidade, Termos e Definições; 1<sup>a</sup> ed., Novembro de 1993.

## bibliografia

- Instituto Português da Qualidade, Vocabulário Internacional de Metrologia, Termos Fundamentais e Gerais, 2ª ed., Julho de 1996.
- ISO/DIS 15190, Clinical Laboratory Medicine – Safety Management for Medical Laboratories.
- Jones, W. N., Campbell, S.; Designing and Recommending a Pharmacist's Care Plan, ASHP.
- Kradjan, W. A., et al.; Assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. In: Koda-Kimble M. A, Young L. Y., eds. Applied Therapeutics: the clinical use of drugs. 7<sup>th</sup> ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins, 2001: p. 1-1 – 1-21.
- Langley P. C.; Disease Management Outcomes, London: Financial Times Healthcare, 1998.
- Last, J.; Um dicionário de Epidemiologia, Associação Internacional de Epidemiologia, Departamento de Estudos e Planeamento da Saúde, 2ª edição, Lisboa, 1995.
- Lau, H. S., van Mil, F.; The art of medication review to serve the patient. Proceedings of the ESCP Masterclass in Search of Excellence; 2001; Antwerp.
- Leal, A., Clara, M., Coelho, A.; Formulários Hospitalares de Medicamentos, INFARMED, Lisboa, 1998.
- Lei de Bases da Saúde (Lei 48/90, de 24 de Agosto), Base XV - Profissionais de Saúde.
- Manúila, L., et al.; Dicionário Médico, 1ª ed., Climepsi Editores, Lisboa, 2000.
- Mason, N. A., Shimp, L. A.; Building a Pharmacist's Patient Data Base, ASHP.
- Mesquita, A.; Direito Farmacêutico, 2ª ed., Outubro 2000.
- NP 2269 (1985).
- NP EN 1620 (1979).
- NP EN 30011,1 (1993).
- NP EN 45002 (1990).
- NP EN 45003 (1990).
- NP EN 45011 (1990).
- NP EN 45012 (1990).
- NP EN 45013 (1990).
- NP EN 45014 (1990).
- NP EN ISO 8402 (1997).
- NP EN ISO 9000 (2000).
- NP EN ISO 9002 (1994).
- Ordem dos Farmacêuticos – Departamento da Qualidade em Farmácia. Qualidade em Farmácia – Glossário. Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos, 2000.
- Ordem dos Farmacêuticos e Associação Nacional das Farmácias; Boas Práticas de Farmácia, Lisboa, 2001.
- Pharmaceutical Care Network Europe; PCNE Drug Related Problem System 2000 (in validation phase).
- Portaria 42/92, de 23 de Janeiro.
- Porto Editora; Dicionário da Língua Portuguesa, 7ª ed., 1996.
- Prista, L., Alves, A., Morgado, R.; Tecnologia Farmacêutica; Vol. II, 4ª ed.; Fundação Calouste Gulbenkian; 1996.
- Prista, L., Alves, A., Morgado, R.; Tecnologia Farmacêutica; Vol. III, 4ª ed., Fundação Calouste Gulbenkian, 1996.
- Schaefer, M.; Code-system drug-related problems (PI-Doc) ver. Set. 1998 com correções Nov. 1999.
- Secretariado da Modernização Administrativa, Presidência do Conselho de Ministros, Gestão da Qualidade, Conceitos, Sistema de Gestão, Instrumento, Qualidade em Serviços Públicos, Lisboa.
- Shimp, L. A., Mason, N. A.; Constructing a Patient's Drug Therapy Problem List, ASHP.
- Stability Testing Guidelines: Stability Testing of New Drug Substances and Products – ICH Topic Q1A – CPMP/ICH/380/95.
- Stedman; Dicionário Médico, 23ª ed., Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, 1979.
- Thomas, C.; Dicionário Médico Enciclopédico Taber, 17ª ed., Lusodidacta Edições de Qualidade, edição Brasileira, 2000.
- United States Pharmacopoeia 25<sup>th</sup> ed./National Formulary 20<sup>th</sup> ed.; USP Pharmacopoeial Convention, Inc.; 2001.
- WHO Collaborating Centre for Drug Statistic Methodology, Guidelines for ATC Classification and DDD Assignment, 5ª ed., Oslo, 2002.

# ficha técnica

## autores

António Pedro Rocha  
Maria Adelina Gomes  
Maria Augusta Soares  
Rui Miguel Botelho

## agradecimentos

Anabela Madeira  
Ana Paula Martins  
Armanda Ramos  
Carlos Maurício Barbosa  
Francisco Guerreiro Gomes  
Grupo Coordenador  
das Boas Práticas de Farmácia  
Mara Guerreiro  
Margarida Caramona  
Rosário Rosa  
Rute Santos  
Suzete Costa

## coordenação executiva

Maria Augusta Soares  
Rui Miguel Botelho

## design gráfico

Susana Vaz

## execução gráfica

Neograf, Artes gráficas, Lda,  
*Rua Prista Monteiro, 18A*  
1600-253 Lisboa  
Tel: 217 111 459/60  
Fax: 217 111 522  
e-mail: [neograf@neograf.pt](mailto:neograf@neograf.pt)  
website: [www.neograf.pt](http://www.neograf.pt)

depósito legal nº 198207/03

ISBN 972-96555-7-X

## tiragem

4000 exemplares

## editor

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS  
Rua da Sociedade Farmacêutica, 18  
1169-075 Lisboa  
Portugal

## ano/local

2003/Lisboa  
2ª edição



Associação Nacional das Farmácias



Coop. Lab. Análises Clínicas c.r.l.



ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

glossário  
glossário