

Gestão de riscos como melhoria para a aquisição e distribuição de insulinas pelo SUS

RESUMO | Objetivo: identificar a melhoria por meio da gestão de risco aplicada aos processos de aquisição e distribuição de insulinas humanas NPH. Método: O estudo foi realizado por etapas: em 1º momento foram realizadas reuniões (Brainstorming) e em 2º momento foi elaborado um formulário eletrônico em forma de questionário sendo mostrado os “eventos” de riscos com os pesos inerentes à probabilidade e ao impacto que geraram o risco inerente aos processos de aquisição e distribuição de insulinas humanas NPH e Regular pelo Ministério da Saúde. Resultados: Considerando os processos houve maior incidência de riscos médios. Não foi apontado risco muito baixo, não foi identificado risco extremo e foram apresentados apenas 02 (dois) riscos altos. Conclusão: A gestão de risco do referido estudo é uma ferramenta de melhoria para os processos de aquisição e distribuição de insulinas humanas NPH e Regular pelo Ministério da Saúde.

Descritores: Gerenciamento de Risco; Insulina Regular Humana; Insulina NPH; Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT | Objective: to identify improvement through risk management applied to the acquisition and distribution processes of NPH human insulins. Method: The study was carried out in stages: in the 1st moment, meetings were held (Brainstorming) and in the 2nd moment, an electronic form was elaborated in the form of a questionnaire, showing the risk “events” with the weights inherent to the probability and impact they generated the risk inherent in the acquisition and distribution processes of NPH and Regular human insulins by the Ministry of Health. Results: Considering the processes, there was a higher incidence of medium risks. No very low risk was indicated, no extreme risk was identified and only 02 (two) high risks were presented. Conclusion: The risk management of the aforementioned study is an improvement tool for the processes of acquisition and distribution of NPH and Regular human insulins by the Ministry of Health.

Keywords: Risk Management; Human Regular Insulin; NPH insulin; Health Unic System.

RESUMEN | Objetivo: identificar la mejora a través de la gestión de riesgos aplicada a los procesos de adquisición y distribución de insulinas humanas NPH. Método: El estudio se realizó por etapas: en el 1er momento se realizaron reuniones (Brainstorming) y en el 2do momento se elaboró un formulario electrónico en forma de cuestionario, mostrando los “eventos” de riesgo con los pesos inherentes a la probabilidad e impacto que generaron los riesgos inherentes a los procesos de adquisición y distribución de insulinas humanas NPH y Regular por parte del Ministerio de Salud. Resultados: Considerando los procesos, hubo una mayor incidencia de riesgos medios. No se indicó riesgo muy bajo, no se identificó riesgo extremo y solo se presentaron 02 (dos) riesgos altos. Conclusión: La gestión de riesgos del mencionado estudio es una herramienta de mejora para los procesos de adquisición y distribución de insulina humana NPH y Regular por parte del Ministerio de Salud.

Palabras claves: Gestión de Riesgos; insulina humana normal; insulina NPH; Sistema único de Salud.

Déa Regina de Alencar Caldas Bezerra

Doutora em Saúde Pública pela Universidade de Ciências Empresariais e Sociais - UCES (Buenos Aires, Argentina)
ORCID: 0000-0002-9875-0285

Benilson Beloti Barreto

Farmacêutico. Doutor em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília – UnB.
ORCID: 0000-0002-2744-431X

INTRODUÇÃO

Segundo a Constituição Federal (CF), a saúde é direito de todos e deve ser garantida por meio de políticas públicas, a fim de assegurar o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua saúde, promoção, proteção e recuperação.

A Lei nº 8.080/1990 regulamentou o Sistema Único de Saúde (SUS) com o objetivo de garantir a atenção integral à saúde¹.

No âmbito do SUS, a Assistência Farmacêutica é organizada em três componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

(CESAF) e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Cada um dos Componentes possui características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e disponibilização dos medicamentos.

A diabetes mellitus (DM) consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo².

A DM é causa significativa de morbidade e mortalidade em indivíduos de di-

versos grupos etários e condições sociais. Fatores como aumento e envelhecimento populacional, aumento da obesidade, inatividade física e urbanização, colaboram para o agravamento desse cenário ⁽¹⁾.

Entre os medicamentos para tratamento da DM que o SUS disponibiliza aos pacientes, estão a insulina humana NPH e a insulina humana regular. Esses medicamentos foram recomendados em 2007, por meio da Portaria do Ministério da Saúde nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, em atendimento à Lei 11.347, de 10 de outubro de 2006³.

Acerca dos medicamentos para tratamento da diabetes, em especial as insulinas, observa-se que, as aquisições ocorrem de forma centralizada, sendo de alto valor financeiro, em grandes quantidades e com estimativas de entrega mensal. Desta forma, essas aquisições são complexas, sendo essencial o uso de ferramenta de gestão, que identifique e contribua para o uso eficiente dos recursos, assim como auxilie os gestores no estabelecimento de estratégias ao alcance dos objetivos e eficiência na tomada de decisões.

Desta forma, uma técnica muito útil nesses processos é a elaboração de gestão de riscos. Este estudo, foi baseado na Política de Gestão de Riscos (PGR), divulgada por meio da Portaria GM/MS nº 1.185, de 9 de junho de 2021⁴, que institui a Política de Gestão de Riscos no âmbito do Ministério da Saúde e tem como objetivos reforçar o monitoramento interno da gestão para o alcance de “objetivos micros” e auxiliar a tomada de decisão para o alcance dos objetivos macros, colaborando para a melhoria dos processos institucionais.

Sendo assim, esse estudo se propõe a identificar a melhoria da gestão de risco aplicada aos processos de aquisição e distribuição de insulinas humanas NPH e Regular pelo Ministério da Saúde.

MÉTODO

Trata-se de um estudo longitudinal

realizado entre 2021 e 2022 por técnicos do Ministério da Saúde (Brasília/DF). As ferramentas utilizadas no processo foram preenchidas e aplicadas por agentes públicos que acompanham o processo de gerenciamento de riscos no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde.

Num 1º momento foram realizadas reuniões (Brainstorming) com o intuito de discutir sobre:

1. Os ambientes interno e externo da organização;
2. Os possíveis riscos inerentes aos processos de aquisição e distribuição de insulinas humanas NPH e Regular pelo Ministério da Saúde;
3. Possíveis causas e consequências inerentes aos riscos discutidos;
4. Modelo de matriz de probabilidade e impacto a ser utilizada;

5. Possíveis respostas aos riscos discutidos.

Num 2º momento, foi elaborado um formulário eletrônico, no qual, por meio de um questionário, foi possível registrar as informações que fazem parte do gerenciamento de riscos dos processos de aquisição e distribuição de insulinas humanas NPH e Regular pelo Ministério da Saúde. No decorrer do preenchimento do referido formulário, verificou-se a necessidade de uma ferramenta que facilitasse os resultados da “probabilidade x impacto” e risco inerente, referentes aos processos de aquisição e distribuição de insulinas humanas NPH e Regular pelo Ministério da Saúde. A referida ferramenta foi criada utilizando fórmulas do software Microsoft Excel 365.

A probabilidade reflete a possibilidade de que um determinado risco ocorrerá, sendo considerada as seguintes premissas:

Com relação ao impacto, para se al-

Quadro 1: Escala de probabilidade, 2022.

Probabilidade	Descrição da probabilidade, considerando a inexistência de controles	Peso
Improvável	Pode ocorrer em circunstâncias excepcionais	1
Rara	Rara possibilidade de ocorrer de forma inesperada	2
Possível	Poderá ocorrer. As circunstâncias apontam uma possibilidade moderada	3
Provável	Deve ocorrer em algum momento. As circunstâncias apontam fortemente para essa possibilidade	4
Praticamente certo	Em algum momento o evento ocorrerá, as circunstâncias indicam claramente essa possibilidade	5

Fonte: Metodologia de Gestão de Riscos (CGU, 2018) citada no Plano de Gerenciamento de Riscos do Ministério da Saúde, adaptado pelos autores, 2022.

Quadro 2: Escala de impacto, 2022.

Impacto	Descrição do impacto, considerando a inexistência de controle	Peso
Muito Baixo	Mínimo impacto nos objetivos	1
Baixo	Pequeno impacto nos objetivos	2
Médio	Moderado impacto nos objetivos, porém recuperável	3
Alto	Significativo impacto nos objetivos e de difícil reversão	4
Muito Alto	Os impactos serão trágicos. Irreversíveis.	5

Fonte: Metodologia de Gestão de Riscos (CGU, 2018) citada no Plano de Gerenciamento de Riscos do Ministério da Saúde, adaptado pelos autores, 2022.

cançar o objetivo do estudo, considerou-se as seguintes premissas:

Nesta etapa foram relatados os resultados de acordo com o objetivo do estudo. O quadro 3 mostra os “eventos” de

riscos dos processos de aquisição e distribuição de insulinas humanas NPH e Regular pelo Ministério da Saúde discutidos nas reuniões (Brainstorming), assim como

RESULTADOS

Quadro 03: planilha dos “eventos” de riscos dos processos de aquisição e distribuição de insulinas humanas NPH e Regular pelo Ministério da Saúde, contendo os resultados da “probabilidade x impacto” e risco inerente, 2022.

Processos	Riscos	Impacto	Probabilidade	Risco Inerente
Aquisição de medicamentos	Escassez de fornecedores capazes de prover a quantidade necessária de insulinas a serem adquiridas	3	3	9
	Dificuldade para cumprir o cronograma de entrega proposto no processos de aquisição	4	3	12
	Incorporação de novas tecnologias a serem adquiridas	4	3	12
	Dificuldade para armazenar a insulina adquirida	3	3	9
Distribuição de medicamentos	Dificuldade de adesão às novas tecnologias incorporadas	4	4	16
	Ausência de espaço físico para armazenar as insulinas distribuídas	4	3	12
	Necessidade de antecipação de distribuição de insulinas	4	2	8
	Inconsistência dos dados de distribuição de insulinas	5	4	20
	Limitação de pessoal treinado para expandir informações sobre o uso do dispositivo (tecnologia incorporada)	4	3	12

Fonte: Elaborado pelos autores, 2022.

Quadro 04: matriz de “probabilidade x impacto, 2022.

		Muito Baixa	Baixa	Média	Alta	Extremo
		1	2	3	4	5
		Probabilidade				
Impacto	Extremo	5			Inconsistência dos dados de distribuição de insulinas	
	Alto	4	Necessidade de antecipação de distribuição de insulinas	-Dificuldade para cumprir o cronograma de entrega proposto no processo de aquisição . -Incorporação de novas tecnologias a serem adquiridas. -Ausência de espaço físico para armazenar as insulinas distribuídas. -Limitação de pessoal treinado para expandir informações sobre o uso do dispositivo (tecnologia incorporada)	Dificuldade de adesão às novas tecnologias incorporadas	
	Médio	3		Escassez de fornecedores capazes de prover a quantidade necessária de insulinas a serem adquiridas Dificuldade para armazenar a insulina adquirida		
	Baixo	2				
	Muito Baixo	1				

Fonte: dados dos autores, 2022.

Legenda dos riscos:

■ Risco Muito Baixo- Probabilidade x Impacto de 0 a 5

■ Risco Baixo – Probabilidade x Impacto de 6 a 10

■ Risco Médio- Probabilidade x Impacto de 11 a 15

■ Risco Alto- Probabilidade x Impacto de 16 a 20

■ Risco extremo- Probabilidade x Impacto de 21 a 25



os pesos inerentes à probabilidade e ao impacto, gerando consequentemente o risco inerente.

Diante disso, resultou-se na matriz de “probabilidade x impacto” (Quadro 4) considerando que a mesma representa uma ferramenta figurativa e esquematizada, no qual cada “evento de risco” descrito no quadro 03 aloca-se automaticamente no “campo” conforme sua classificação.

Vale destacar a utilização da legenda dos riscos “por cores” considerando que sua classificação foi determinada pelo resultado do cálculo do impacto x probabilidade.

Conforme a classificação dos riscos inerentes relacionados ao referido estudo, percebeu-se uma maior incidência de riscos médios, ou seja, foram os mais presentes entre todos os riscos identificados. Vale citar que, não foi apontado nenhum risco muito baixo. Os riscos que apresentaram maior peso da probabilidade foram “Inconsistência dos dados de distribuição de insulinas” e “Dificuldade de adesão às novas tecnologias incorporadas”, sendo classificados como altos e o risco com menor peso da probabilidade foi a “necessidade de antecipação de distribuição de insulinas”, sendo classificado como baixo.

Quando se considera apenas o impacto, o risco com maior peso foi “Inconsistência dos dados de distribuição de insulinas” e o risco com menor peso foi a “Necessidade de antecipação de distribuição de insulinas, ambos relacionados ao processo de distribuição de insulinas Humanas NPH e Regular pelo Ministério da Saúde.

O estudo apresentou apenas 02 (dois) riscos altos “Inconsistência dos dados de distribuição de insulinas” e “Dificuldade de adesão às novas tecnologias incorporadas”, o que, apesar da criticidade, representa pouca incidência considerando os processos de aquisição e distribuição de insulinas Humanas NPH e Regular pelo Ministério da Saúde “como um todo”.

DISCUSSÃO

O Brasil está na quinta posição entre 10 países com 16,8 milhões de adultos (20-79 anos) com diabetes, espera-se que até 2030 sejam 21,5 milhões. Além disso, está na sexta posição no Brasil, entre 10 países com o montante de 7,7 milhões de adultos (20-79 anos) com diabetes não diagnosticado⁵.

De acordo com o relatado no VIGITEL 2019⁶, “no conjunto das 27 cidades, a frequência de diabéticos que declararam tratamento farmacológico da doença foi de 89,3%, sendo maior nas mulheres (90,8%) do que nos homens (87,4%)”.

Um dos resultados deste estudo foi a identificação dos riscos que possam impactar nos processos de aquisição e distribuição de insulinas Humanas NPH e Regular pelo Ministério da Saúde dentre eles, a “Inconsistência dos dados de distribuição de insulinas”, classificado como um dos riscos altos. Vale mencionar que, planejar a aquisição de insulinas pelo Ministério da Saúde é prever a quantidade a comprar para atender uma demanda⁷.

Como os Estados têm acesso aos quantitativos de insulinas distribuídas aos municípios e que a mudança contínua de pessoal nessas localidades impacta nas informações de distribuição inseridas nos sistemas (entradas e saídas), poderão ocorrer implicações no quantitativo do processo aquisitivo, já que para esse quantitativo, são utilizadas “séries históricas” compostas por dados de distribuição mensal aos Estados.

Outro resultado do estudo identificado como risco alto foi a “Dificuldade de adesão às novas tecnologias incorporadas”. Segundo Maia; Araújo (2002)⁸, o uso de canetas de insulina em Minas Gerais se tornou um hábito por meio de sua utilização na colônia de férias Diabetes Weekend, projeto educacional que promoveu lazer e cultura em crianças e adolescentes com diabetes tipo 1 por meio da aquisição de conhecimento e troca de

experiências entre os participantes. Mesmo que esse evento tenha ocorrido antes da incorporação desse dispositivo na lista de medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), foi possível perceber a importância da adesão à nova tecnologia. Vale citar o estudo⁹ no qual, em relação a demanda total da Coordenadoria Regional de Saúde, apontou que, no final de 2019 o consumo de canetas de insulina NPH foi 5,4%, no final de 2020 foi de 13,3% e em 2021, 14,2%. Para as canetas de insulina Regular a porcentagem em 2019 foi 10,4%, em 2020, 2,7% e em 2021, 14,9%.

Destaca-se que, em março de 2021 os critérios de dispensação para canetas e frascos de insulinas foram descritos na Nota Técnica CGAFB/DAF/SCTIE/MS nº 84/2021¹⁰, emitida pelo Ministério da Saúde, que sugeriu a dispensação de 50% em canetas de insulinas e 50% em frascos, considerando os usuários DM1 ou DM 2 nas faixas etárias i) menor ou igual a 19 anos; e ii) maior ou igual a 50 anos. Como se verifica, a Coordenadoria Regional de Saúde do resumo citado, apresentou um consumo de 35,8% a menos para insulina humana NPH e 35,1% a menos para insulina humana regular, considerando o critério de dispensação de 50% sugerido na referida Nota Técnica.

Vale mencionar o estudo sobre adesão medicamentosa e conhecimento sobre insulino terapia de pacientes em uso de caneta de insulina acompanhados por teleatendimento farmacêutico em uma unidade básica de saúde¹¹, no qual relatou sobre o serviço na cidade de Porto Alegre, por meio da secretaria municipal de saúde, que desenvolveu o Programa Municipal de Distribuição dos Insumos para Diabetes. Os pacientes incluídos no programa, recebem, dentre outros, glicosímetros, tiras reagentes e lancetas. Os farmacêuticos que compõem a equipe multiprofissional na atenção primária, corresponsáveis por educar e acompanhar os pacientes no manuseio dessas tecnologias, particularmente as canetas

de insulina, disponíveis pela prefeitura de Porto Alegre para pacientes acima de 60 anos.

Por fim, e considerando o manual Cuidar +12, a Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul, especificamente o Departamento de Assistência Farmacêutica, recebeu diversos relatos de profissionais farmacêuticos(as) relativos às dificuldades enfrentadas para a orientação de usuários quanto ao uso de caneta para a aplicação de insulina. Nesses relatos verificou-se que existia uma resistência dos usuários em utilizar essa nova tecnologia e falta de materiais educativos direcionados aos profissionais de saúde, que instruísem quanto à orientação necessária para a correta utilização do dispositivo.

Diante disso, é notório nesse estudo, a classificação resultante como alta do risco "Dificuldade de adesão às novas tecnologias incorporadas", relativo ao processo de distribuição de insulinas pelo Ministério da Saúde.

CONCLUSÃO

Este estudo teve como objetivo identificar a melhoria da gestão de risco aplicada aos processos de aquisição e distribuição de insulinas humanas NPH e Regular pelo Ministério da Saúde.

Vale destacar que, para concretizar as análises feitas nesse estudo é evidente a necessidade de conhecer todas as etapas do processo de aquisição e distribuição de insulinas humanas NPH e Regular.

Considera-se a gestão de risco do estudo como um modelo proposto para aprimoramento dos processos de aquisição e distribuição de insulina humana NPH e insulina regular, pois possibilita identificar e reduzir as "fraquezas", "explorar" as oportunidades e mitigar as ameaças inerentes aos supracitados processos. Durante o desenvolvimento do estudo foi possível perceber a importância da gestão de riscos ao planejamento estratégico da organização. Além disso,

por meio da análise e classificação dos riscos, percebeu-se também que a gestão de riscos pode ser utilizada de forma detectiva ou preventiva, facilitando ao gestor a implementação, o monitoramento e a execução de ações referentes aos processos de forma eficiente e eficaz.

Conclui-se que, a gestão de risco proposta é uma ferramenta de melhoria para os processos de aquisição e distribuição de insulinas humanas NPH e Regular, pois colabora para a eficiência dos referidos processos e contribui para a organização quanto a formulação de estratégias e ações na tomada de decisões.

Por fim, é visível a importância desse estudo pela relevância à eficiência do processo de aquisição e distribuição de insulinas humanas NPH e Regular, pois contribui de forma considerável ao objetivo principal, que é o fornecimento de insulinas na rede do Sistema Único de Saúde aos pacientes insulino-dependentes.

Referências

1. Brasil. Lei 8080 de 19 de Setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1990.
2. Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018. São Paulo: Editora Clannad; 2017.
3. Brasil. Ministério da saúde. Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define o elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo SUS, nos termos da Lei nº 11.347, aos usuários portadores da Diabetes Mellitus. Diário Oficial da União, Brasília. 2007.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.185, de 9 de junho de 2021. Institui a Política de Gestão de Riscos no âmbito do Ministério da Saúde (PGR/MS). 2021a. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 03 out. 2017.
5. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas (9th ed), International Diabetes Federation, Brussels, Belgium (2019)
6. Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde. Vigitel Brasil 2019. Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2019. Brasília: Ministério da Saúde; 2020.
7. Pereira, R. M. (2016). Planejamento, Programação e Aquisição: prever para prover. Organização Pan-americana da Saúde. Brasília. v. 1, n. 10, jun.
8. Maia, Frederico FR, and Levimar R. Araújo. "Uso da caneta injetora de insulina no tratamento do diabetes mellitus tipo 1." *Jornal de Pediatria* 78 (2002): 189-192.
9. Durigon, Viviane, Taíse Foletto Silveira, and Denise Bueno. "O DESAFIO DA AMPLIAÇÃO DA OFERTA DE CANETAS DE INSULINAS NPH E REGULAR NO SUS-UMA EXPERIÊNCIA REGIONAL." *Congresso Internacional em Saúde*. No. 8. 2021.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica. Nota Técnica nº 84/2021.
11. Almeida, Marcos Rafael Silva. "Adesão medicamentosa e conhecimento sobre insulino-terapia de pacientes em uso de caneta de insulina acompanhados por teleatendimento farmacêutico em uma unidade básica de saúde." (2022).
12. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL. Departamento de Assistência Farmacêutica. Programa Cuidar+. Campanha de Cuidado da Pessoa com Diabetes. 2021.