

Uso da metodologia *Lean Six Sigma* na melhoria do acesso a medicamentos biológicos para tratamento da artrite reumatoide

Use of Lean Six Sigma methodology to improve access to biologic drugs for the treatment of rheumatoid arthritis

Lindemberg Assunção Costa

Farmacêutico, Mestre em Medicina e Saúde. Docente do Departamento do Medicamento. Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia (UFBA). Salvador, BA.

Pablo de Moura Santos

Farmacêutico, Doutor em Medicina e Saúde. Docente do Departamento do Medicamento. Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia (UFBA). Salvador, BA.

Charleston Ribeiro Pinto

Farmacêutico, Doutor em Medicina e Saúde. Docente do Departamento do Medicamento. Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia (UFBA). Salvador, BA. Docente do Curso de Farmácia da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (UESB). Jequié, BA.

Resumo: *Objetivo:* propor fluxo otimizado do processo de acesso a medicamentos biológicos utilizando a metodologia *Lean Six Sigma*. *Método:* Estudo de corte transversal conduzido no Centro de Infusão, em Salvador, Bahia. Foram analisados os processos administrativos de solicitação de medicamentos biológicos para tratamento da artrite reumatoide no ano de 2016. Para análise do processo atual e proposição de um processo otimizado foi utilizado o método *Lean Six Sigma* seguindo a aplicação da metodologia DMAIC por meio das ferramentas Project Charter, SIPOC, PMAP, VSM e FMEA. *Resultados:* Foram incluídos 63 processos. O procedimento possui três etapas críticas. Os tempos médios encontrados foram de 30, 11 e 73 dias, respectivamente, sendo o tempo médio entre a solicitação do medicamento biológico pelo usuário e a dispensação foi de 84,3 dias. As etapas 1 e 3 são consideradas demoradas, especialmente a última. As principais causas para a demora estão na orientação insuficiente e inadequada do paciente, e na não entrega da documentação completa. As especificações do processo não estão sendo atendidas havendo grande variabilidade. Cerca de 54% dos dados estão fora das especificações, demonstrando a ineficiência do processo e que é necessário gerenciar as causas especiais com o intuito de visando reduzir a variabilidade e aprimorar o processo de acesso a esses medicamentos. *Conclusão:* O processo de acesso a medicamentos biológicos no Centro de Infusão é demorado e pode ser melhorado. Causas como o desconhecimento por parte do paciente, do endereço do local de infusão do medicamento podem ser corrigidas. A metodologia *Lean Six Sigma* demonstrou boa aplicabilidade para melhorar o processo de acesso a medicamentos.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica; melhoria da qualidade; *Lean Six Sigma*; acesso a medicamentos; artrite reumatoide.

Abstract: *Objective:* to propose an optimized flow of access to biologic drugs using the *Lean Six Sigma* methodology. *Method:* A cross-sectional study carried out in an Infusion Center in Salvador, Bahia, and the processes for requesting biologic drugs for rheumatoid arthritis were processed during one year (2016). The *Lean Six Sigma* method was used, following the application of the DMAIC methodology through Project Charter, SIPOC, PMAP, VSM and FMEA tools. *Results:* 63 processes were included in the analysis. The procedure has three critical steps: the delivery of patient documentation, the technical assessment by the authorizing physician and the drug dispensation. The average times were 30, 11 and 73 days, respectively, making a total average of 83.4 days. Steps 1 and 3 take more time, especially the last one. The main causes for a delay are the insufficient and inadequate orientation of the patient, and the failure to deliver the complete documentation by the patient. About 54% of the data are out of specifications, demonstrating an inefficiency of the process and that it is necessary to manage as special causes in order to reduce the variability and improve the process of access to these drugs. *Conclusion:* The process of accessing biologic drugs at the Infusion Center is time-consuming and can be improved. Several causes have been identified, such as, the patient's lack of knowledge of the medicine's infusion location, which can be corrected. The *Lean Six Sigma* methodology applicable has good applicability to improve the process of access to biologic drugs.

Keywords: Pharmaceutical Assistance; quality improvement; *Lean Six Sigma*; access to medicine; rheumatoid arthritis.

Introdução

O acesso às ações e serviços de saúde – no qual está incluído o acesso a medicamentos essenciais – é um direito humano fundamental. Todavia, a situação mundial do acesso ainda é considerada crítica, já que a Organização Mundial de Saúde estima que cerca de um terço da população mundial, não têm acesso regular a esses medicamentos.¹ A melhoria do acesso está associada à melhoria das condições socioeconômicas – especialmente da distribuição de renda, da capacidade de financiamento, do uso racional desses produtos e da eficiência na gestão dos recursos disponíveis.²

Em nosso país, a adoção da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em 2004, foi uma das estratégias utilizadas para a melhoria desse acesso, resultando no desenvolvimento de um conjunto de ações voltadas para a estruturação da assistência farmacêutica no âmbito do sistema público de saúde. A forma de seu financiamento determina sua organização em três componentes: básico, estratégico e especializado. Este último está direcionado a prover o acesso a medicamentos de utilização ambulatorial de alto custo, incluindo os medicamentos biológicos para o tratamento de uma gama de doenças crônicas – entre as quais a artrite reumatoide (AR). Esses medicamentos representam a principal estratégia terapêutica para o controle da doença e o acesso a eles apresenta problemas de eficiência.³

Os medicamentos contemplados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) são definidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), compondo o conjunto daqueles necessários para assegurar a integralidade do tratamento em todas as fases evolutivas das doenças. O acesso a eles é obtido mediante pactuação entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, estando divididos em três grupos: aqueles cujo financiamento e aquisição são de responsabilidade do Ministério da Saúde (medicamentos que representam elevado impacto financeiro, indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento, normalmente sob monopólio ou duopólio de mercado e que estão incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da

saúde); medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento e aquisição é das secretarias estaduais de saúde; e medicamentos com responsabilidade de financiamento tripartite (União, Estados e Municípios), cuja aquisição e dispensação são de responsabilidade dos municípios.

A artrite reumatoide é uma doença autoimune inflamatória e crônica, caracterizada por sinovite periférica e manifestações extra articulares. Acomete articulações de pequenas dimensões, como as das mãos e pés, mas qualquer articulação do corpo pode ser afetada. Com a progressão da doença, os pacientes desenvolvem incapacidade para realização de suas atividades, tanto cotidianas como profissionais, com impacto socioeconômico significativo para o indivíduo e para a sociedade. Aproximadamente 50% dos indivíduos com AR ficam impossibilitados de trabalhar em dez anos a partir do início da doença.⁴

A prevalência da AR é duas vezes maior em mulheres do que em homens, e a incidência aumenta com a idade, com um pico entre 30 e 70 anos. No Brasil, em um estudo realizado em 1993 foi encontrada uma prevalência de 0,2% a 1% da doença em adultos⁵. Em 2004, outro estudo mostrou prevalência de 0,46%, representando quase um milhão de pessoas com AR no Brasil.⁴

De acordo com o PCDT da Artrite Reumatoide, a terapia medicamentosa deve ser iniciada com os Medicamentos Modificadores do Curso da Doença (MMCD) sintéticos, sendo o metotrexato (MTX) a primeira escolha terapêutica. Os MMCD biológicos só devem ser iniciados se, após 6 (seis) meses de tratamento com pelo menos dois MMCD sintéticos diferentes, a atividade da doença permanecer moderada ou alta. Os MMCD biológicos devem ser utilizados em associação com um MMCD sintético (MTX, sulfassalazina ou leflunomida). Os MMCD biológicos disponibilizados no Sistema Único de Saúde são os inibidores do fator de necrose tumoral alfa (anti-TNF alfa): certolizumabe pegol, golimumabe, infliximabe, etanercepte e adalimumabe, abatacepte intravenoso e subcutâneo (inibe a ativação dos linfócitos T), tocilizumabe (inibe a sinalização mediada pelos receptores de interleucina-6) e rituximabe (provoca a destruição dos linfócitos B)⁴.

O sistema *Lean Six Sigma*, cujas origens remontam ao Sistema Toyota de Produção, busca eliminar

desperdícios, ou seja, excluir o que não tem valor para o cliente e imprimir velocidade e eficiência à empresa. A metodologia “*Seis Sigma*” visa a excelência na competitividade por meio da melhoria contínua dos processos envolvidos na produção de um bem ou serviço, levando em conta todos os aspectos importantes de um negócio. Com o Six Sigma, as organizações de saúde adotaram os princípios do sistema Lean dos processos produtivos industriais de fabricação. A utilização da metodologia vem aumentando no setor saúde. Entretanto, a partir de pesquisa realizada nas bases de dados do Scielo, Medline e Biblioteca Virtual em Saúde no ano de 2016 a 2020, não foram encontrados estudos publicados sobre o tema no Brasil com foco na assistência farmacêutica.

Como a artrite reumatoide é uma doença crônica e o tempo de espera para acesso aos medicamentos biológicos é um fator importante para qualificação do cuidado desses pacientes, o objetivo do presente estudo é propor um fluxo otimizado do processo de acesso a medicamentos biológicos para tratamento da artrite reumatoide em um Centro de Infusão, utilizando a metodologia *Lean Six Sigma*.

Métodos

Estudo de corte transversal com coleta de dados retrospectiva conduzido no Centro de Infusão do Complexo Hospitalar Universitário Prof. Edgard Santos (Complexo HUPES), um hospital de alta complexidade que atende em todas as especialidades médicas, com capacidade de 263 leitos em 13 uni-

dades de internação, centro cirúrgico e unidade de terapia intensiva. O Centro dispensa medicamentos biológicos para pacientes de todo o Estado da Bahia, para uma variedade de doenças crônicas que fazem parte das linhas de cuidado do CEAf, definidas pelos PCDT do Ministério da Saúde.

Foram analisados todos os processos administrativos de solicitação de medicamentos biológicos para tratamento da artrite reumatoide no âmbito da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia durante o ano de 2016, provenientes das Núcleos Regionais de Saúde e Bases Regionais de Saúde de todo estado.

Os dados foram coletados por meio de formulários padronizados que incluíam as ferramentas do *Lean Six Sigma* e que foram utilizadas para implantação da referida metodologia.

Metodologia *Lean Six Sigma*

Para otimização do processo de acesso a medicamentos biológicos foi utilizada a metodologia Lean Six Sigma DMAIC. Trata-se de uma metodologia utilizada para gerenciar a qualidade, de forma a facilitar a medição de um processo com o objetivo de melhorá-lo, dando visibilidade para todos os interessados (*stakeholders*).⁶ O DMAIC é um componente básico do método Six Sigma e tem como objetivo promover melhorias em serviços e processos. A sigla DMAIC é composta pelas iniciais do nome das cinco etapas do roteiro. Nesse estudo optamos por utilizar as ferramentas do modelo DMAIC apresentadas no Quadro 1.

Quadro 1. Etapas, definições e ferramentas da metodologia DMAIC empregadas no estudo.

Etapas	Definição	Ferramentas
D (<i>Define</i>)	Define as metas de melhoria do processo, coerentemente com as demandas do cliente e a estratégia da organização.	<i>Project chart</i> e SIPOC
M (<i>Measure</i>)	Mede o processo atual (foco em defeito) e desenvolve a base de referência para futuras comparações.	Coleta de dados, estatística básica e carta controle
A (<i>Analyse</i>)	Analisa as relações existentes entre os fatores e identifica todos aqueles que possam ser relevantes.	PMAP e FMEA
I (<i>Improve</i>)	Melhora ou otimiza o processo, com base na análise. Transição para processos padronizados	Novo PMAP e nível sigma
C (<i>Control</i>)	Controla para garantir que quaisquer variações sejam corrigidas antes de resultarem em defeitos	Coleta posterior dos indicadores

Fonte: Adaptado de Jimmerson e colaboradores.⁶

Operacionalização das variáveis. SIPOC

O SIPOC é uma ferramenta de mapeamento de macroprocessos, usada para entender as relações de um processo com seus clientes e fornecedores. É útil para identificar o que está sendo entregue para o cliente, quem são os clientes e seus requisitos, quais os produtos necessários para o desenvolvimento do processo, os requisitos para entrada de recursos e os fornecedores de cada entrada.⁷

Os fornecedores são quem fornece as entradas para o processo; as entradas são os recursos exigidos pelo processo; o limite da entrada é definido quando o processo se inicia e o limite de saída é definido quando o processo termina. As saídas são os produtos ou serviços entregues e os clientes definem os requisitos das saídas.⁷

O SIPOC ajuda a identificar e balancear os requisitos competitivos, identificar clientes e lacunas nos requisitos, verificar os requisitos dos recursos, estabelecer o escopo do projeto, desenvolver espírito de equipe, resolver conflitos, estabelecer quem deverá participar da equipe do projeto.⁸

Para preparar o SIPOC é preciso desenvolver duas entradas: *Project Charter* e a Voz do Cliente.

***Project charter* – Termo de Abertura de um Projeto**

O Termo de Abertura do Projeto (TAP) ou, em inglês, *Project Charter* é o documento que autoriza formalmente o projeto. Ele concede, ao gerente do projeto, a autoridade para utilizar os recursos da organização na execução das atividades do projeto. Um projeto não deve ser iniciado sem que o Termo de Abertura do Projeto seja criado e assinado pela alta gerência e/ou pelo patrocinador do projeto.^{7,9}

PMAP – *Project Map*

O mapeamento de projetos é a base para as ferramentas de melhoria. Por meio dele é possível identificar, em todas as etapas do processo, as atividades que agregam valor e as que não agregam, bem como as principais saídas em cada etapa (processo e produto). O mapa lista as principais entradas do processo e

as classifica, e adiciona as especificações e objetivos para as entradas controláveis e críticas do processo.¹⁰ Na primeira etapa, é possível identificar e detalhar todas as etapas do processo, avaliando o nível de detalhamento requerido para o projeto; na segunda, é possível identificar atividades que agregam valor e que não agregam; na terceira, conseguimos identificar as principais saídas em cada etapa do mapeamento. Na quarta etapa listamos e classificamos as principais entradas e, na quinta e última etapa, é possível incluir as especificações.

FMEA – *Failure Mode and Effects Analysis*

No Brasil, a denominação (*Failure Mode and Effects Analysis*) foi traduzida como *Análises de Modo de Falha e seus Efeitos* e consiste em uma ferramenta cujo objetivo é evitar possíveis problemas durante o processo.¹¹

O FMEA é um método qualitativo que estuda os possíveis modos de falha dos componentes, sistemas, projetos e processos e os respectivos efeitos gerados por esses modos de falha. O modo de falha é a expressão utilizada para caracterizar o processo e o mecanismo de falha que ocorre nos itens.⁸ O efeito é a maneira como o modo de falha se manifesta. Cada item pode ter diferentes modos de falha. Um determinado modo de falha vai se tornar mais ou menos evidente, dependendo da função que o item desempenha naquele caso específico. O efeito, por sua vez, segue a mesma sistemática.¹¹ Se bem controlada, a relação entre modo de falha e efeito pode se tornar uma grande ajuda para a análise da confiabilidade e, também, para os processos de manutenção a serem adotados. A dificuldade é grande nesse relacionamento dado que diferentes modos de falha podem se manifestar da mesma maneira, ou seja, apresentarem o mesmo efeito. Essa complexidade torna-se ainda mais evidente quando da associação de um item a outro.¹¹

Outro aspecto importante a ser abordado na análise do FMEA é a causa geradora do modo de falha. Embora muitos modos de falha sejam inerentes ao item em análise, o estudo das causas permite aprofundar a relação entre o item e a função e gerar procedimentos mais consistentes para aproveitar bem os efeitos nas suas primeiras manifestações, no sentido de tomar as providências requeridas, antecipando-se à perda da função devido à ocorrência do modo de falha¹¹.

Com base nas análises feitas sobre os modos de falha e seus efeitos, são tomadas ações que, posteriormente, sofrerão reavaliação e documentação. O material gerado pelo FMEA tem como função servir como uma ferramenta para prognóstico de falhas e auxiliar o desenvolvimento/análise de projeto de produtos, processos ou serviços. O FMEA, por ser um registro, pode evitar que problemas passados voltem a ocorrer, buscando a melhoria contínua. Sendo um documento vivo, atualizado, representa as últimas mudanças realizadas do produto.¹¹

Metodologia *Lean*

O termo *Lean* está relacionado ao TPS (*Toyota Production System*). A meta da filosofia *Lean* é acelerar a velocidade de um processo, por meio da redução do desperdício em todas as suas formas.

Com o uso dos conceitos e das ferramentas *Lean*, pode-se verificar que passos do processo que, até então, se pensava serem essenciais, são, na verdade, desnecessários e, portanto, seus custos e os atrasos que causam podem ser eliminados.¹² A redução de custos é feita pela minimização das perdas e do aumento da produtividade.

O objetivo da ferramenta *Lean* é reduzir os tempos dos processos, por meio da eliminação dos sete tipos de desperdícios identificados pelo método que são: excesso de produção, produtos defeituosos, desperdícios de estoque, processual inadequado, movimento desnecessário, desperdícios de transporte e espera.

Os 5 princípios utilizados pelo *Lean* são:

1. Identificar valores
2. Mapear fluxos de valores
3. Criar fluxo de valores
4. Atender a demanda
5. Buscar a perfeição

Essas metodologias são muito úteis para entender quais variáveis no processo têm maior influência sobre os resultados e, a partir dessa identificação, estabelecer as mudanças para melhorar o desempenho do processo de forma a deixá-lo mais eficiente. Os focos principais do conceito *Seis Sigma* são a redução do custo, a melhoria da produção e a redução no tempo do ciclo de produção. A ênfase está na necessidade de satisfação do cliente.

Análise estatística

Para análise de dados foi utilizado o pacote estatístico da IBM SPSS Software (Statistical Product and Service Solutions - IBM Corporation, Armonk, NY, EUA) versão 18.0, e Minitab, baseando-se um nível de significância de 5% ($p < 0,05$). O indicador principal do estudo (tempo para acesso aos medicamentos biológicos) foi descrito em média, desvio-padrão, mediana e intervalo interquartil. Para avaliar a normalidade dos dados foi utilizado o teste de Kolmogorov-smirnov. Para análise da capacidade do processo utilizou-se o modelo de distribuição de Weibull. Para fins de avaliação da variabilidade e da *performance* do processo, por meio das cartas de controle e histograma de capacidade, considerou-se os limites inferior e superior de especificação igual a 30 e 90 dias, respectivamente.

Resultados e discussão

No ano de 2016, foram encaminhados à Secretaria da Saúde do Estado da Bahia, 2.618 processos administrativos de solicitação de medicamentos, 616 (26,2%) dos quais referentes a medicamentos para o tratamento da AR.

Destes, 533 (80,3%) correspondiam a processos de solicitação de medicamentos orais e 83 (19,7%) de medicamentos biológicos. Vinte processos foram excluídos do estudo por terem sido devolvidos, estarem incompletos ou terem sido indeferidos. Foram incluídos na análise 63 processos (Figura 1).

É importante citar que os medicamentos biológicos contemplados pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica têm critérios muito bem definidos para sua dispensação e devem atender os PCTD estabelecidos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC), do Ministério da Saúde.

– *Define* – Definição do escopo *Project charter*

Iniciamos o trabalho com o estabelecimento do escopo do projeto por meio das duas ferramentas – o *project charter* (Figura 2) e o SIPOC (Figura 3) – que serviram para definir a equipe responsável, de acordo com as necessidades do Centro de Infusão e os requi-

Figura 1. Fluxograma do estudo.

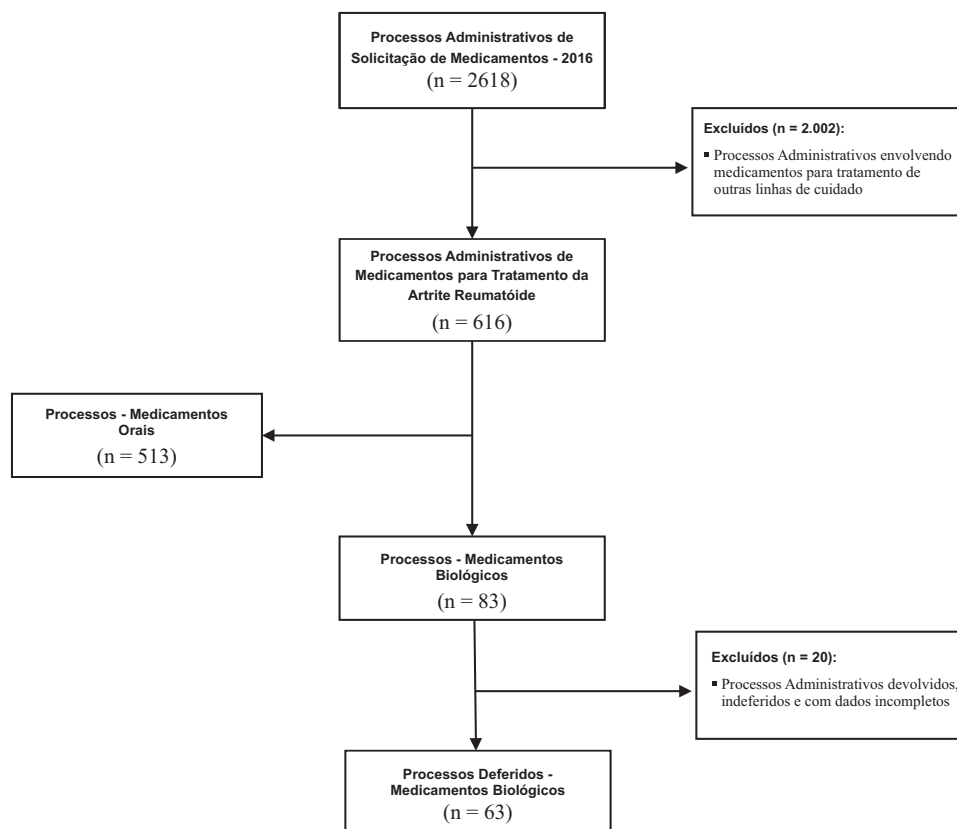


Figura 2. Project Charter.

<

Figura 3. SIPOC

LEAN SIX SIGMA PROJECT CHARTER				
TÍTULO DO PROJETO: Uso da metodologia lean six sigma na melhoria do acesso a medicamentos biológicos para tratamento da Artrite Reumatoide em um Centro de Infusão de um Hospital Universitário				
Processo	Acesso a medicamentos de biológicos	Data de Início	12/03/17	☒ Green Belt
Departamento	Complexo Hospitalar Universitário Prof. Edgard Santos - Complexo HUPES	Data de Conclusão	12/07/17	☐ Black Belt
CANDIDATOS GREEN BELTS	EQUIPE DE APOIO (Nome, Area)	SPONSOR	HAOC/MS	
Lindemberg Assunção Costa	Aramis Tupinã de Alcântara - Farmacêutica - Coordenadora do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - Secretaria da Saúde do Estado da Bahia	PROJECT CHAMPION	Marcela Sales	
	Ilka Magalhães S. Carneiro - Farmacêutica - Centro de Infusão - Complexo Hospitalar Universitário Prof. Edgard Santos (Complexo HUPES)	DONO DO PROCESSO	Pablo Moura	
	Marcela Sales - Farmacêutica - Centro de Infusão - Complexo HUPES	REVISOR FINANCEIRO	Antonio Carlos Moreira Lemos	
Objetivos				
Reduzir o tempo de avaliação técnica do processo administrativo de solicitação de medicamento biológico		Indicador	Atual	Meta
Reduzir o tempo de espera para 1ª dispensação de medicamento biológico		Dias	11,4	7
		Dias	72,3	30
				58,5
Tipo de Projeto ☐ Centro ☒ Administrativo Ganho Financeiro Esperado				
Descrição Detalhada do Problema		Base de Deficiência do Processo		
Ausência de controle da atividade		Tempo, Retrabalho, Desvios		
Escopo do Processo:		Objetivos Estratégicos Associados		
Início: Receber a solicitação de medicamento biológico	Termino: Dispensação do medicamento biológico	Diminuição do tempo de espera para avaliação da solicitação e dispensação de medicamentos biológicos no âmbito de um Centro de Infusão de um Hospital Universitário, em Salvador, Bahia		
Site Champion		Project Champion		Aprovação do Patrocinador
Aprovado por:		Aprovado por:		Aprovado por:
Nome: Pablo de Moura Santos		Nome: Marcela Sales		Nome: Antônio Carlos Moreira Lemos
Cargo: Coordenador do Centro de Referência		Cargo: Farmacêutica - Centro de Referência		Cargo: Superintendente
Data: 10/07/2017		Data: 10/07/2017		Data: 01/07/2017

sitos necessários estabelecidos pelos patrocinadores, que, no nosso caso, foi o próprio Complexo HUPES.

Existem diversas barreiras que dificultam o acesso a medicamentos biológicos no Centro de Referência e esse processo pode ser melhorado. Um dos principais objetivos propostos é reduzir o tempo de espera entre a solicitação do medicamento pelo paciente e sua efetiva dispensação. Os tempos dos dois principais componentes desse processo eram de 11,4 dias para a avaliação técnica do processo administrativo da solicitação e de 72,9 dias para a entrega do produto. Estabelecemos uma meta de melhoria deste processo de 56% e 58% de redução, respectivamente.

É importante frisar que um tempo de espera de três meses para se receber um medicamento é considerado alto para se dar acesso a uma tecnologia que chega a custar aproximadamente 8 mil reais por paciente.

SIPOC

Para o estabelecimento do SIPOC, consideramos três macroprocessos principais. O primeiro é o re-

cebimento da solicitação do médico assistente pelo Centro de Infusão, devidamente preenchido e com toda a documentação necessária para abertura do procedimento; o segundo é a avaliação técnica por parte da equipe do Centro de Infusão; e o terceiro é a entrega do produto ao paciente. A Figura 3 define as entradas, saídas, fornecedores e clientes de cada macroprocesso seguindo a metodologia proposta.

Measure – Medir e mapear PMAP

Na etapa seguinte, realizamos o mapeamento do processo.

O mapeamento de processos é a base para a identificação dos processos de melhoria, ao permitir identificar as etapas/atividades que não agregam valor; as principais saídas em cada etapa (processo e produto); as principais entradas do processo e classificá-las; adicionar as especificações e objetivos do processo para as entradas controláveis e críticas.

A Figura 4 apresenta o mapeamento do processo de acesso a medicamentos biológicos no Centro

de Infusão do Complexo HUPES, identificando os três macroprocessos envolvidos, descritos no SI-POC.

Após a descrição do processo de acesso a medicamentos biológico com as suas principais etapas, seguimos para a análise dos dados do processo.

VSM

Analisando a Figura 5, que trata do fluxo de valor, é possível compreender detalhes da série de etapas que são realizadas em sequência para o usuário ter acesso ao medicamento biológico no Complexo HUPES, permitindo identificar os fluxos críticos que geram atraso no processo de entrega.

O processo de acesso aos medicamentos biológicos tem início quando o usuário solicita o medicamento prescrito pelo médico assistente à assistente social do Centro de Infusão. A primeira etapa crítica consiste no agendamento, pela assistente social, de consulta de avaliação com o médico do Centro de Infusão. Nessa etapa, o médico do centro valida a prescrição do médico assistente, levando em consideração as recomendações do PCDT de artrite reumatoide do Ministério da Saúde. A segunda etapa crítica é a de dispensação do medicamento, ou seja, quando efetivamente o paciente recebe o medicamento biológico no Centro de Infusão para ser administrado.

Neste estudo, o tempo médio entre a solicitação do medicamento biológico pelo usuário e a dispensação foi de 84,3 dias (Tabela 1). A etapa 1, apesar de não fazer parte do processo de análise deste estudo, apresentou alta variabilidade demonstrada por um desvio padrão maior do que a própria média.

O *lead time* processo (período entre a solicitação do medicamento biológico e a dispensação) analisado foi aproximadamente 84 dias, sendo que cerca de 86% deste tempo corresponde à espera entre a avaliação médica da solicitação e a primeira dispensação do medicamento, ou seja, um tempo considerável sem agregação de valor.

Controle Estatístico de Processo (CEP)

A curva de normalidade para o tempo de acesso aos medicamentos biológicos é apresentada na Figura 6. Os dados analisados não apresentaram distribuição normal ($p = 0,029$).

Para monitorar a estabilidade (média e variação dos tempos) do processo de avaliação de solicitação de medicamento ao longo do tempo de observação, foi obtida a carta de controle I-AM (Figura 7). Esse padrão de carta foi escolhido em virtude de os dados analisados serem contínuos e obtidos de observações individuais não em subgrupos.

Apesar de a maioria dos dados variar aleatoriamente ao redor da linha central e estar dentro dos limites de controle, não foi possível identificar tendência ou padrão de estabilidade do processo. Além disso, observa-se que a quantidade de tempo para realizar a avaliação da solicitação e a variação nos tempos não são estáveis. É possível identificar dois pontos fora do limite superior do controle, sugerindo causas especiais que precisam ser eliminadas do processo. O gráfico de amplitudes também possui pontos fora dos limites de controle. Essas causas podem ser atribuídas a períodos de desabastecimento de medicamentos biológicos no Centro de Infusão.

Figura 4. PMAP

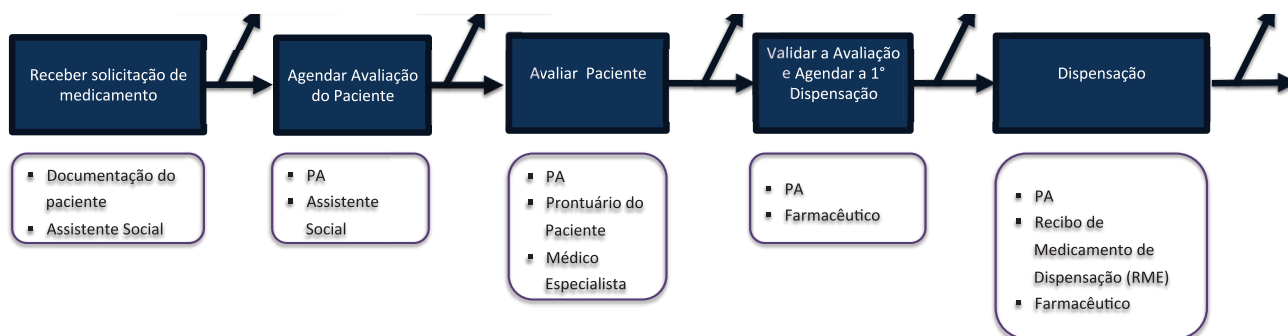


Figura 5. Mapa do fluxo do valor da solicitação até a dispensação do medicamento.

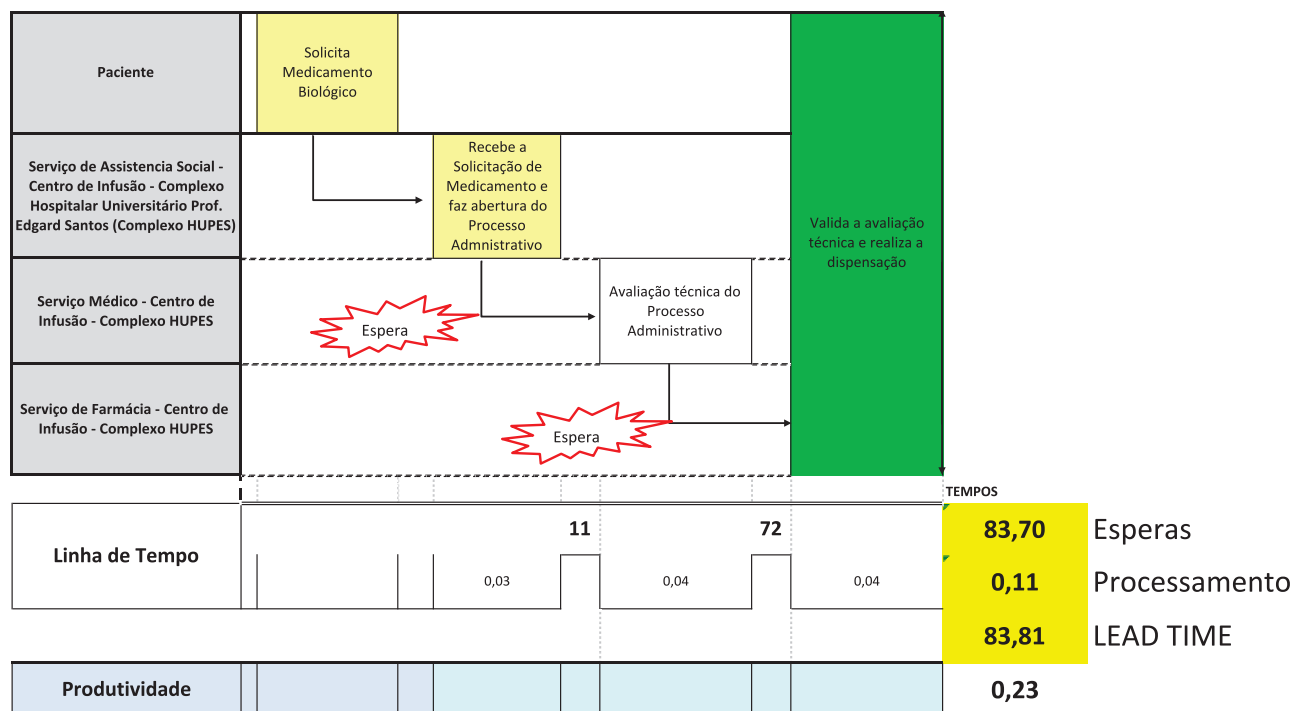


Tabela 1. Tempo de acesso aos medicamentos biológicos (em dias) para tratamento da artrite reumatoide, segundo a etapa. Centro de Infusão do Complexo HUPES, 2016. (n = 63).

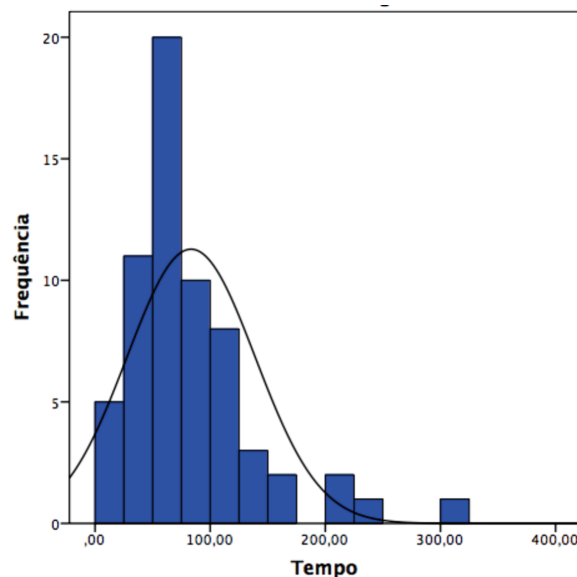
Etapa	Média (dias)	Mediana (dias)	Desvio-padrão	Mínimo – máximo
1 *	29,8	13	33,2	1 – 103
2 **	11,4	11	4,7	0 – 29
3 ***	72,9	57	55,2	2 – 297
2 - 3	83,4	70	55,7	2 – 308

- * Período em dias que decorre entre a prescrição do biológico pelo médico assistente e a entrega da mesma pelo paciente à assistente social do Centro de Infusão.
- ** Período em dias entre a abertura do processo de solicitação do medicamento feito pelo usuário e a realização da avaliação técnica da solicitação pelo médico avaliador.
- *** Período em dias que decorre entre a avaliação médica da solicitação e a primeira dispensação do medicamento biológico.

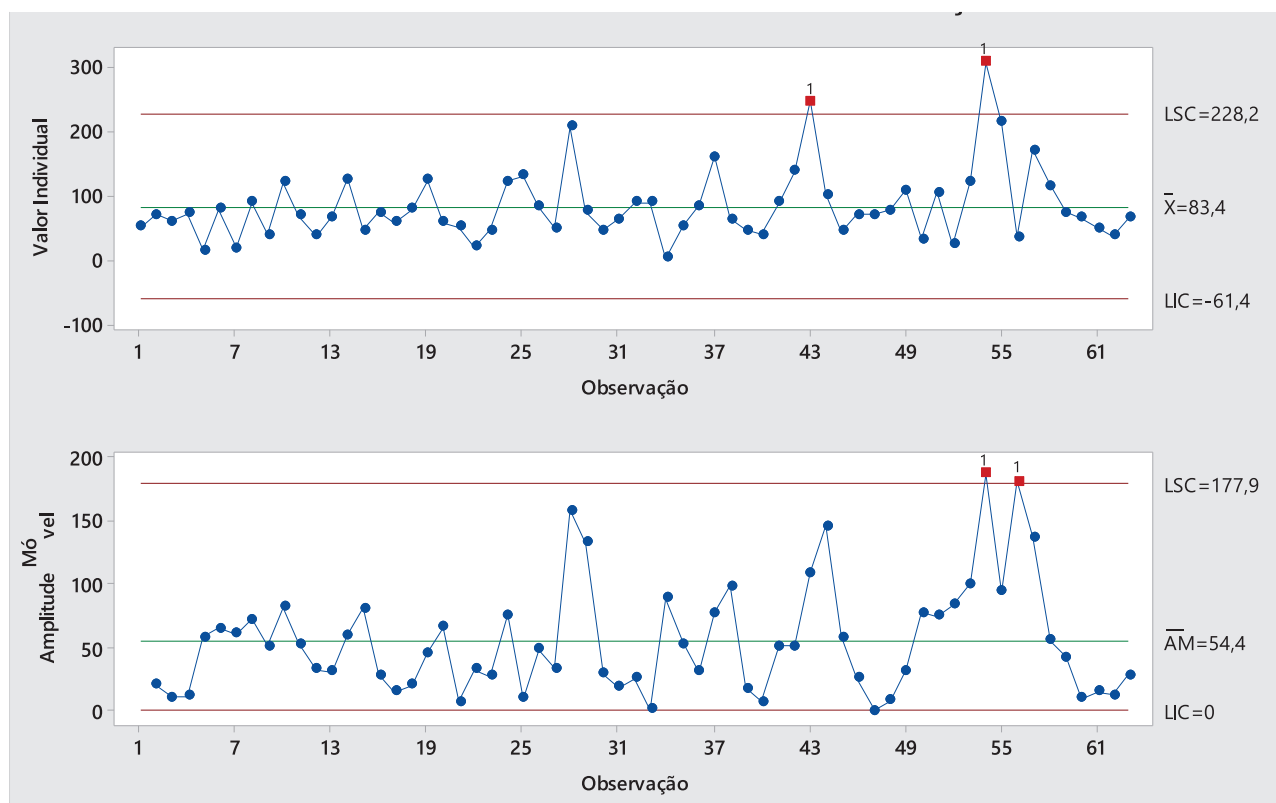
Analyse – Analisar FMEA

Na análise do FMEA (Figura 8) observa-se que as principais causas para esta demora estão no desconhecimento do paciente do endereço do Complexo HUPES e da localização do Centro de Infusão do

Figura 6. Curva de normalidade para o tempo de acesso aos medicamentos biológicos



referido hospital. Outro fato importante está na não entrega da documentação completa. Também nesta etapa observa-se uma alta variabilidade do processo que é analisada no FMEA. Considera-se esta etapa demorada, avaliando-se que o processo pode ser melhorado de forma a atender as metas estabelecidas no *Project Charter*.

Figura 7. Carta de controle I-AM processo de avaliação e solicitação de medicamento.

X: média; LSC: Linha Superior de Controle; AM: Amplitude Média; LIC: Linha Inferior do Controle

Figura 8. FMEA

FMEA DE PROCESSO																
Nº Peça (Cliente)		Rev./Data do Desenho		Nome da Peça				Número da FMEA				Página				
		28 JUNHO DE 2017		Acesso a medicamentos biológicos no Centro de Infusão do Complexo Hupes				001/2017				1 de 1				
Preparado Por				Responsável pelo Processo				Cliente								
LINDBERGER ASSUNÇÃO COSTA				equipe do Centro de Infusão				Centro de Infusão								
Organização				Identificação do Produto				Número/Rev. Peça (Organização)								
Complexo HUPES / Universidade Federal da Bahia																
Equipe								Aprovado Por				Data				
Marcela Sales, Aramis Tupinã, Ika Magalhães								Pablo Moura				28 de junho de 2017				
Observações								Data Início				Data Rev.		Data Chave		
														10 de julho de 2017		
Função & Requisitos do Processo	Modo de falha Potencial	Efeito Potencial da Falha	Sever	Causa / Mecanismo Potencial da Falha	Ocorr	Controles Atuais do Processo Prevenção	Controles Atuais do Processo Detecção	Detec.	NPR	Ações Recomendadas	Responsável e Prazo	Resultado das Ações Tomadas	Sever	Ocorr	Detec.	NPR
Receber a solicitação do medicamento	Paciente não tem a documentação completa; paciente não encontra o hospital ou o Centro de Infusão em tempo hábil	Retrabalho em solicitar as mesmas documentações do paciente	6	Falta de padronização do processo de trabalho; desconhecimento do médico assistente; baixo nível de instrução do pcte	5	Entrega de lista com a documentação necessária ao paciente	checklist da documentação		0	Articulação com a Sociedade de Reumatologia e uso de mailing informando sobre os principais problemas	Marcela Sales					0
Avaliação pelo médico autorizador	Falta de médico disponível; falta de exames atualizados; relatório do médico assistente incompleto;	Atraso no processo de avaliação levando o paciente a esperar um tempo maior que o necessário	7	Falta de padronização dos processos de trabalhos; falta de comunicação entre os diversos profissionais;	5	Assistente social é informada em relação a documentação; A equipe de farmacêuticos alertam o chefe do serviço de farmácia	relato do médico assistente sem registro de ocorrência		0	definição da equipe médica de avaliadores e dos horários e dos substitutos em caso de falta; articulação com a Sociedade de Reumatologia de como deve ser feito um relatório completo; identificação dos médicos com maior frequência de erros	Prof. Alton Melo					0
Dispensação do medicamento	Sobrecarga da capela de fluxo laminar e atraso na preparação dos medicamentos pela Farmácia; falta de médico para acompanhar as infusões; atraso no envio de medicamentos por parte da Secretaria Estadual da Saúde; desabastecimento de medicamentos	Atraso no preparo dos medicamentos levando a uma demora no agendamento da infusão	9	Infraestrutura inadequada para atender a demanda; falta de padronização dos processos de trabalhos	5	A equipe de farmacêuticos tentam agendar a preparação para horários de menor demanda da capela	Relato da equipe de farmacêuticos do centro de infusão sem registro;		0	maior articulação com o serviço de farmácia no agendamento da capela; aquisição de uma nova capela; novo polo de infusão	Pablo Moura e Lindemberg A. Costa					0

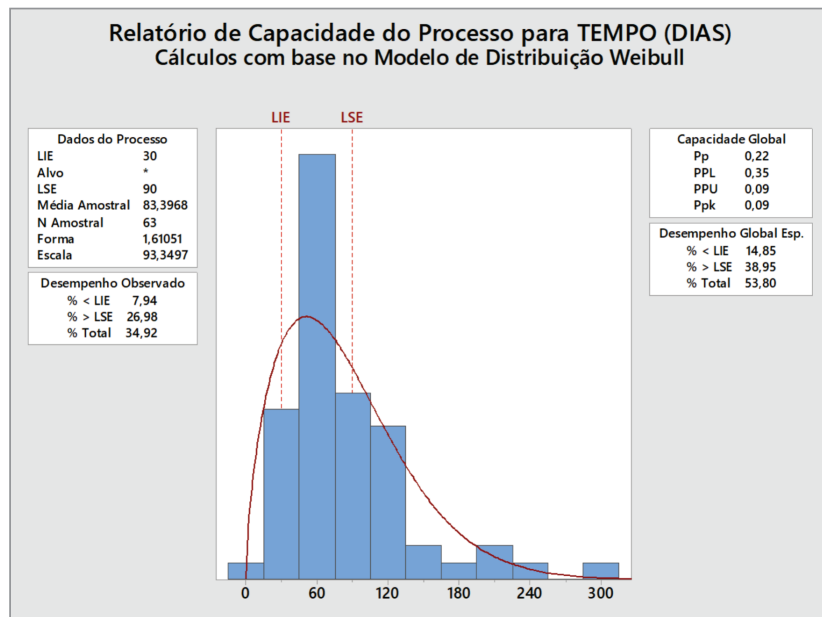
CEP/ Ppk

Considerando a existência de causas especiais de variação, conforme demonstrado na carta de controle I-AM, optamos por utilizar os índices de desempenho Pp (Performance do Processo) e Ppk (Índice de Performance de Centralização de Processo) para

análise da performance do processo (Figura 9).

O índice Ppk do processo é igual a 0,09 ($PpK < 1$), o que demonstra que as especificações do processo não estão sendo atendidas. Ademais, o índice Pp também é menor do que 1, o que indica grande variabilidade no processo de acesso a medicamento biológico no Centro de Infusão.

Figura 9. Curva de normalidade do tempo para acesso aos medicamentos biológicos.



O Desempenho Global Esperado indica que cerca de 54% dos dados estão fora das especificações, demonstrando a ineficiência do processo. Nesse sentido, é necessário gerenciar as causas especiais com o intuito de reduzir a variabilidade e aprimorar o processo de acesso a medicamentos.

Improve – Melhorar

Após aplicação das ferramentas do Lean Six Sigma foi possível propor um fluxo otimizado do processo (Figura 10), de forma a minimizar desperdícios e retrabalho, e, sobretudo, reduzir variabilidade do processo. A análise do mapa de fluxo de valor possibilitou identificar a etapa crítica do processo, que é intervalo de tempo gasto entre a avaliação médica da solicitação e a primeira dispensação do medicamento biológico, sendo esta a principal causa da demora para o paciente ter acesso a medicamentos biológicos.

Recomendados a eliminação da etapa que envolve a validação do processo, que pode se realizada no mesmo dia da avaliação do paciente. É nosso objetivo implementar esta modificação para observar se nossa hipótese estará correta já que na análise do processo observa-se que esta é a etapa que mais contribui com o *lead time*.

Conclusão

O processo de acesso a medicamentos biológicos no Centro de Infusão do Complexo HUPES é demorado, apresentando um tempo de espera médio de 114 dias e pode ser melhorado.

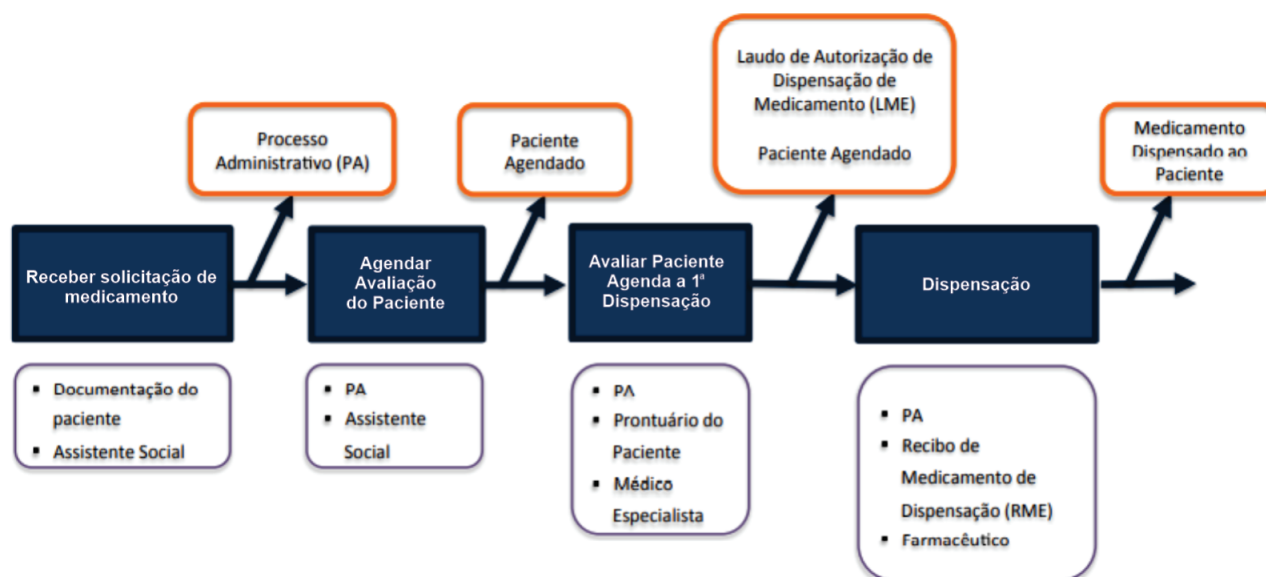
Esse processo possui três etapas críticas: a primeira é a da entrega da documentação por parte do paciente, a segunda é a avaliação do médico autorizador no Complexo e a terceira é a de dispensação do medicamento ao paciente. A primeira e a terceira etapas são consideradas demoradas, especialmente a última, com média de 30 e 73 dias, respectivamente.

Foram identificadas várias causas dessas demoras, como o desconhecimento do endereço do Centro de Infusão por parte do paciente, que podem ser reduzidas para reduzir o tempo de acesso aos medicamentos biológicos. A metodologia *Lean Six Sigma* demonstrou boa aplicabilidade para melhorar o processo de acesso a medicamentos biológicos em um Centro de Infusão no âmbito do CEAF.

Referências

- BRUNDTLAND, G.H. Global partnerships for health. WHO Drug Information, 13 (2): 61-62, 1999.
- BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS/Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2011. 186 p. (Coleção para entender a Gestão do SUS 2011, 7)
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 15 de maio de 1998. Brasília: Ministério da Saúde, 1998.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 996, de 30 de setembro de 2015. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Reuma-

Figura 10. Proposta de fluxo otimizado do processo de acesso a medicamentos biológicos para tratamento da artrite reumatoide em um Centro de Infusão.



toide. Diário Oficial da União de 30 de setembro de 2015. Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

5. Chermont GC, Kowalski SC, Ciconelli RM, Ferraz MB. Resource utilization and the cost of rheumatoid arthritis in Brazil. Clin Exp Rheumatol. 2008.
6. BLACK, K.; REVERE L. Six Sigma arises from the ashes of TQM with a twist. Inter. J. Health Care Qual. Assur., v. 19, n. 3, p. 259-266, 2006.
7. JIMMERSON, C.; WEBER, D.; SOBEK, D.K. II Reducing waste and errors: piloting Lean principles at Intermountain Healthcare. J. Qual. Patient Care, v. 31, n. 5, p. 249-257, 2005.
8. SEWAIL, L.; DETOUNG, C. Six Sigma in health care. Leadership in Health Services, v. 16, n. 4, p. 1-5, 2003.
9. ARNOLD, C. Decreasing antibiotic overuse in neonatal intensive care units: quality improvement research. Proc. Bayl. Univ. Med. Cent., v. 18, n. 3, p. 280-282, 2005.
10. YOUNG T. et al. Using industrial processes to improve patient care. BMJ, v. 328, p. 162-164, 2004.
11. HORS, C. et al. Application of the enterprise management tools Lean Six Sigma and PM-BOK in developing a program of research management. Einstein, São Paulo, v. 10, n. 4, p. 480-490, Dec. 2012. Disponível em: . Acesso em 03 out. 2017. <http://dx.doi.org/10.1590/S1679-45082012000400015>.
12. BERLITZ, F.A.; HAUSSEN, M.L. Seis sigma no laboratório clínico: impacto na gestão de performance analítica dos processos técnicos. J. Bras. Patol. Med. Lab., Rio de Janeiro, v. 41, n. 5, p. 301-312, 2005. Disponível em: . Acesso em 03 out. 2017. <http://dx.doi.org/10.1590/S1676-24442005000500004>.
13. JONES, D.; MITCHELL, A. Lean Thinking for the NHS. London: NHS Confederation, 2006.