TÉRMINOS DE REFERENCIA

CONTRATO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS PARA APOYAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA EN VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA LA DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO DE LA SECRETARÍA DE SALUD DE HONDURAS EN EL MARCO DEL PROYECTO: "*APOYO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN NACIONAL DE INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 EN HONDURAS (FONDOS BCIE 2271)*"

I. Antecedentes

La Secretaría de Salud (SESAL) en cumplimiento de su rol rector y en un esfuerzo constante para mejorar y garantizar el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr como uno de los derechos fundamentales de todo ser humano, ha juzgado necesario y de capital importancia la legitimación e implementación de la Farmacovigilancia, como parte de su desarrollo organizacional, a fin de realizar un abordaje amplio de los problemas ocasionados por el uso de las vacunas.
En el año 2017 inicia a funcionar el Departamento de Farmacovigilancia en la DGVMN, y el 05 de febrero 2021 mediante acuerdo No.071-2021 se aprueba la creación de este departamento, iniciándose a partir del año 2020, en el marco del manual de funciones, la transición de la vigilancia de los ESAVI del PAI a la **DGVMN**.

El mundo continua enfrentando la pandemia COVID 19 y en Honduras no es la excepción, la cotidianidad de la población sigue siendo afectada, así como el desarrollo laboral y económico de las familias y el país, sin embargo se debe continuar construyendo conocimientos especializados en materia de seguridad de productos de origen biológico o biotecnológico con todos los actores del sistema y que están directamente relacionados con el uso seguro de la vacuna contra la COVID-19 y la seguridad en el paciente, a través de la Farmacovigilancia utilizando la identificación y notificación de los ESAVI.

Una estrategia esencial para contribuir al control de esta pandemia fue el rápido desarrollo de vacunas seguras y eficaces. En este contexto, los sistemas de vigilancia de los países de las Américas deben estar preparados para detectar y notificar oportunamente todos los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). Además, deben ser monitoreados mediante vigilancia activa la lista de Eventos Adversos de Especial Interés (EVADIE), mismos que pueden convertirse en ESAVI.

En el marco de la movilización de recursos para el Plan Nacional de Introducción de la Vacuna contra la COVID-19 en Honduras, PILAR 10, en el ultimo trimestre del 2021 se contó con el apoyo financiero para la contratación de un consultor para apoyar el Fortalecimiento al Programa Ampliado de Inmunizaciones para la introducción de la vacuna contra la COVID-19 bajo la administración de la Organización Panamericana de la Salud. Los objetivos principales que se establecieron fueron: El fortalecimiento de la Farmacovigilancia activa y pasiva, focalizada en las vacunas contra la COVID-19, con énfasis en la Vigilancia de Eventos Adversos de Especial Interés (EVADIE) y Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI) e iniciar el desarrollo de capacidades en el equipo nacional, para analizar, clasificar y codificar ESAVI y EVADIE

para la generación de señales de seguridad y responder en situaciones de crisis generadas por eventos adversos a las vacunas COVID-19, que requieren una continuidad de actividades para lograr establecer la Farmacovigilancia como una acción permanente y continua en los servicios de salud especialmente en el tema de inmunizaciones.

II. Objetivos del Contrato de Productos y Servicios

Objetivo General

1. Establecer la Farmacovigilancia Activa y Pasiva, focalizada en las vacunas contra la COVID-19, con énfasis en la Vigilancia de Eventos Adversos de Especial Interés (EVADIE) y Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI) y desarrollar las capacidades del equipo nacional, equipos regionales y hospitales de la Secretaría de Salud de Honduras.

Objetivos específicos

1. Brindar asesoría técnica al proceso de la investigación de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización post introducción de las vacunas COVID-19.

2. Brindar asistencia técnica para la sistematización de la vigilancia de ESAVI/EVADI en la red de hospitales/establecimientos de salud priorizados según resultados de la vigilancia centinela realizada con otros proyectos.
3. Apoyar técnicamente el proceso de conformación de los Comités de Análisis de Causalidad en el equipo nacional, equipos regionales y de hospitales, para realizar el análisis estadístico de los datos de la vigilancia de EVADIE y ESAVI, según persona, tiempo y lugar.

4. Fortalecer las capacidades de los recursos humanos del nivel central, regional y hospitales de la SESAL, a través de herramientas de capacitación que armonicen el funcionamiento de la Farmacovigilancia Activa y Pasiva, focalizada en las vacunas contra la COVID-19, con énfasis en la Vigilancia de Eventos Adversos de Especial Interés (EVADIE) y Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI) en los niveles central, regional y hospitales.

III. PERFIL:

1. Perfil profesional requerido:

- ✓ Título de Médico, o Dr. En Química y Farmacia con especialidad en temas de Farmacovigilancia o epidemiología, puede ser un Médico con especialización en epidemiología deseable conocimientos en Farmacovigilancia atribuible a vacunas.
- ✓ Con evidencia de haber participado en artículos científicos nacionales e internacionales.
- ✓ No tener vínculos con la industria farmacéutica actuales ni recientes.

Experiencia:

- ✓ 5 años de experiencia como médico especialista, doctor en Química y Farmacia, salud pública, epidemiología o afines.
- ✓ Demostrada experiencia en Farmacovigilancia a nivel nacional o internacional en coordinación con dependencias de algún Ministerio de Salud de la Región de Latinoamérica.
- ✓ Experiencia en vigilancia de ESAVI/EVADI en el marco de la pandemia COVID será altamente considerada
- ✓ Con conocimientos generales de las autoridades Reguladoras de medicamentos.
- ✓ Con conocimiento de las políticas de la OPS/OMS en temas de regulación.
- ✓ Haber trabajado con la OPS/OMS en temas relacionados a epidemiología y Farmacovigilancia.
- ✓ Conocimiento y experiencia con el uso de herramientas digitales en epidemiología y/o salud pública que sean amigables para los niveles locales en el marco de la investigación de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización post introducción de las vacunas COVID-19.
- ✓ Con conocimientos básicos y experiencia en sistemas de información en salud.

Habilidades y destrezas:

- ✓ Manejo básico de dispositivos móviles y paquete informático Microsoft.
- ✓ Experiencia en redacción de informes técnicos y operativos y habilidad para hacer presentaciones para audiencias de todo tipo.
- ✓ Habilidad para trabajar en equipo, organización y conducción de reuniones, con habilidades de conciliación, trabajo bajo presión, en modalidad presencial, cuando sea requerido.
- ✓ Capacidad de coordinar grupos de profesionales de la salud con el fin de elaborar agendas de trabajo, rutas críticas, entre otras.
- ✓ Con habilidades de monitoreo en terreno a nivel de las Regiones de salud y otros sectores.
- ✓ Con experiencia en procesos de capacitación a personal de salud de diferentes niveles de atención.

IV. Duración de la contratación: 6 meses (a partir de la fecha de contratación al 30 noviembre 2022).

V. Sede del trabajo:

La sede será la ciudad de Tegucigalpa, M.D.C. en el Departamento de Farmacovigilancia/Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo/Secretaría de Salud y eventualmente en la oficina de OPS/OMS en Honduras.
Nota: disponibilidad de movilizarse a las diferentes regiones sanitarias.

VI. Gastos de viajes

Los gastos de movilización corren por parte del consultor y deben ser descritos en la propuesta en separado del costo de los productos.

Se recomienda calcular al menos una visita por cada una de las 12 regiones prioritarias por el Programa Ampliado de Inmunizaicones .

VII. Actividades y productos:

Productos	Actividades
1. Plan de trabajo del desarrollo del Contrato de Productos y Servicios y cronograma aprobado y primer informe de actividades del periodo.	1.1 Desarrollar y presentar un plan de trabajo y cronograma de actividades e informe de situación encontrada en el Dpto. de Farmacovigilancia (DFV).
2. Documento técnico para sistematizar el proceso de FV en otros hospitales de acuerdo al proceso que desarrollan los hospitales centinela con la vigilancia de los ESAVI	2.1 Participar en reuniones técnicas de las instituciones involucradas y autoridades con de los hospitales centinelas, con acompañamiento de la OPS/OMS-Honduras 2.2 Elaborar informe de las reuniones y resultados 2.3 Brindar asistencia técnica a la contraparte en el proceso de sistematizar la vigilancia de ESAVI/EVADI en el contexto de la pandemia COVID-19 en otros hospitales o establecimientos de salud priorizados de la SESAL
3. Informe de actividades de los Comités de Análisis de Causalidad en el equipo nacional, equipos regionales y de hospitales, para realizar el análisis estadístico de los datos de la vigilancia de EVADIE y ESAVI, según persona, tiempo y lugar y la generación de boletines e informes periódicos	3.1 Apoyar técnicamente la definición de funciones de los puntos focales regionales y comités de análisis con coordinación con la SESAL 3.2 Apoyar la supervisión a nivel nacional en la notificación e investigación de ESAVI 3.3 Apoyar la generación de Informes de análisis de datos e identificación de riesgos de cada una de las vacunas contra la COVID- 19.por parte de los comités.
4. Entrega de herramientas de desarrollo de capacidades de los recursos humanos de la SESAL a nivel central, regional y en hospitales: plan de capacitación continua, programa curricular de capacitación y al menos 3 talleres de facilitadores y un flujograma del proceso que deben seguir para la investigación de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización post introducción de las vacunas COVID-19	4.1 Generar de manera conjunta con el DFV un plan de capacitación continua en el tema de Farmacovigilancia Activa y Pasiva, focalizada en las vacunas contra la COVID-19, con énfasis en la Vigilancia de Eventos Adversos de Especial Interés (EVADIE) y Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI) en los niveles central, regional y hospitales. 4.2 Coordinación con el DFV el desarrollo de al menos 3 talleres de capacitación sobre Farmacovigilancia Activa y Pasiva, focalizada en las vacunas contra la COVID-19, con énfasis en la Vigilancia de Eventos Adversos de Especial Interés (EVADIE) y Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI) en los niveles central, regional y hospitales.

Productos	Actividades
	4.3 Colaborar en la preparación de agendas, de capacitación, resúmenes, convocatorias y coordinación de reuniones. 4.4 Proponer líneas, componentes y un instructivo de flujograma del proceso que deben seguir los niveles locales en el marco de la investigación de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización post introducción de las vacunas COVID-19 4.5 Proponer un flujograma del proceso que deben seguir los niveles locales en el marco de la investigación de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización post introducción de las vacunas COVID-19
5. Informe de la Asesoría al proceso de investigación sobre eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización post introducción de las vacunas COVID-19.	5.1 Participar en la elaboración de una ruta critica para el desarrollo de la investigación incluyendo la aprobación del protocolo por el comité de ética; herramienta de recolección y análisis de datos, levantamiento de información y análisis de resultados y organización de resultados preliminares. 5.2 Participar en conjunto con el DFV en reuniones técnicas y de monitoreo a nivel centra y de campo para medir el avance y culminación de la investigación. 5.3 Asesoría al proceso de investigación en coordinación con el DFV y los consultores contratados por otros proyectos. 5.4 Apoyo técnico y asesoría para elaborar un informe de los resultados preliminares de la investigación, con recomendaciones para superación de brechas en flujo de notificación, como resultados de la investigación y clasificación de casos en Regiones Sanitarias en coordinación de con el Depto. de Farmacovigilancia de la SESAL. 5.5 Elaboración de un resumen ejecutivo de resultados y recomendaciones en base a los hallazgos de la investigación.
6. Informe de funcionamiento de la sala situacional para la Farmacovigilancia activa de EVADI y AESI y funcionamiento de la Base de datos propuesta para la Farmacovigilancia eficiente de las vacunas de la COVID19 por el nivel central, regional y ***hospitales***	6.1 Apoyar y acompañar jornadas de análisis con la Unidad de Vigilancia, PAI y Dpto. de Farmacovigilancia sobre los hallazgos de la investigación 6.2 Documentar el proceso de funcionamiento de la base de datos (Ficha técnica, proceso de captura de datos entre otros) 6.3 Apoyar técnicamente al Dpto. de Farmacovigilancia (DFV) al desarrollo de las actividades de transformación digital de la vigilancia de ESAVI en coordinación con UGI, PAI y UVS 6.4 Acompañar y apoyar las capacitaciones de los equipos técnicos de las RS incluyendo ejercicios de análisis. 6.5 Documentar desarrollo de las jornadas de trabajo y análisis de clasificación de casos y generar 4 Informes sobre las ESAVI

Productos	Actividades
	6.6 Asesorar el análisis desde la recopilación, revisación y análisis de ESAVI, que alimenten la discusión y toma de decisiones del Comité Nacional de Crisis y Comité de Clasificación de Casos. 6.7 Brindar asesoría técnica en la gestión y elaboración de documentos: Redacción de informes, edición de documentos, presentaciones, boletines, comunicado 6.8 Asesorar técnicamente la elaboración de boletines o informes de la caracterización epidemiológica de cada una de las vacunas COVID19 6.9 Incorporación del equipo técnico del Dpto. del 2do Nivel de Atención de la SESAL y de hospitales en los procesos de capacitación 6.10 Acompañar la implementación de la vigilancia activa de EVADI y AESI y la conformación de las salas de situación, en los hospitales que formarán parte de la red regional de vigilancia centinela y otros de la red. 6.11 Brindar apoyo técnico y asesoría a los equipos de la SESAL (Hosp. Dpto. FV) y con consultores asignadas a los hospitales centinelas en el análisis de información y generación de informes.
7. Documento de manual de procedimientos para cada proceso en la vigilancia de ESAVI de cada vacuna de la COVID-19.	7.1 Elaboración de un manual de procedimientos para cada proceso en la vigilancia de ESAVI de las vacunas de la COVID19
8. Informe final del Contrato de Productos y Servicios incluyendo el funcionamiento del Dpto. de Farmacovigilancia, salas de situación, vigilancias de ESAVI entre otros con todos los medios de verificación (Informes, documentos, protocolos, investigación, listas de asistencia, presentaciones, entre otros).	8.1 Desarrollar un informe final del Contrato de Productos y Servicios, con recomendaciones, entrega de informe, fotos, listados de asistencia, ayudas memorias y una presentación en PPT

Nota: Los productos podrían reformularse de acuerdo al cambio de autoridades en la Secretaría de Salud de Honduras

VIII. Dependencia y supervisión:

El contratista estará bajo la coordinación técnica del asesor nacional de inmunizaciones de Salud de la OPS/OMS.

IX. COSTO CONTRATACIÓN Y MODALIDAD DE PAGO

Pago de acuerdo con la entrega mensual de los productos establecidos.
El monto mensual del Contrato de Productos y Servicios será en lempiras y esto incluye los gastos de movilización a municipios priorizados (contemplando por lo menos tres visitas de 3 días al mes).

Numero	Producto	Fecha
Primer pago	Presentación de productos 1	20 junio 2022
Segundo pago	Presentación del producto 2 y 3	5 agosto 2022
Tercer pago	Presentación de los productos 4 y 5	10 septiembre 2022
Cuarto pago	Presentación de los productos 6	5 octubre
Quinto pago	Presentación de los productos 7	5 noviembre 2022
Sexto pago	Presentación informe final 8	30 noviembre 2022

X. PROPIEDAD INTELECTUAL

Los productos finales de los servicios del Contrato de Productos y Servicios siempre son de propiedad de OPS/OMS para fines de reproducción, difusión, utilización, etc. La OPS/OMS será propietario de todos los derechos de propiedad intelectual y demás derechos de propiedad, incluyendo sin limitación patentes, derechos de autor respecto a los productos o documentos y otros materiales que tengan una relación directa con o sean producidos, preparados u obtenidos como consecuencia de o en el curso de este contrato.

XI. CONSIDERACIONES GENERALES

Dadas las características del trabajo y productos a desarrollar se espera que el consultor(a) desarrolle sus actividades de forma presencial en la DGVMN de la Secretaría de Salud, con comunicación permanente con el asesor nacional de inmunizaciones de Salud de la OPS/OMS.