



Ministerio de Salud
Dirección de Medicamentos Equipo y Dispositivos Médicos

TÉRMINOS DE REFERENCIA

Consultoría:

“Creación y Puesta en Marcha del Sistema Nacional de Farmacovigilancia”

I. ANTECEDENTES

A. DEL PROYECTO

La República de El Salvador y el Banco Mundial, el 30 de abril de 2012 suscribieron el Contrato de Préstamo No.8076-SV para la ejecución del Proyecto de Fortalecimiento del Sistema de Salud Pública, aprobado según Decreto Legislativo No. 201 de fecha 28 de noviembre de 2012 y publicado en el Diario Oficial No. 224, Tomo No. 397 de fecha 29 de noviembre de 2012.

El Proyecto de Fortalecimiento del Sistema de Salud Pública tiene como objetivos: (i) Ampliar la cobertura en los servicios de salud, brindar servicios de salud prioritarios con equidad y calidad a las poblaciones seleccionadas; y (ii) Fortalecer la capacidad de rectoría del MINSAL, para administrar funciones esenciales de salud pública, en la provisión de los servicios.

Para lograr estos objetivos, el proyecto está compuesto por tres componentes, según se describe a continuación:

Componente 1: Ampliación de los Servicios de Salud y Programas Prioritarios

Este componente tiene por objeto la expansión de Servicios y Programas Prioritarios de Salud y financiará los siguientes dos subcomponentes:

Subcomponente 1.1 Fortalecimiento de Servicios y Programas Prioritarios de Salud

Este componente está orientado a fortalecer la capacidad de la calidad y la prestación de servicios de salud prioritarios en el marco de las Redes Integrales e Integradas de Servicios de Salud - RIISS a través de:

- (a) La aplicación gradual de la estrategia de APS-I, que incluye la adquisición de equipo médico y la rehabilitación y el mantenimiento esencial requerido en las instalaciones, y
- (b) Mejorar la prestación de determinados programas prioritarios de salud pública, incluidos los de salud frente a la madre, la salud reproductiva y sexual, el embarazo en adolescente, la salud infantil, nutrición, control del dengue y la enfermedad renal crónica.

Subcomponente 1.2 Sistema Nacional de Emergencias Médicas

Este subcomponente tiene como prioridad el apoyo a la implementación y aplicación del Sistema de Emergencias Médicas en 16 hospitales elegibles a través de cinco acciones claves que se detallan a continuación:

- (a) Mejorar la coordinación entre el sistema hospitalario nacional y otras entidades, como MINSAL, ISSS, Ministerio de Defensa, la Policía Nacional Civil, FOSALUD, y cuerpos de socorro,
- (b) Apoyar la instalación de un sistema de convocatoria nacional para situaciones de emergencia,
- (c) Ampliar y mejorar el equipo de la sala de reanimación y la flota de ambulancias,
- (d) Formar, capacitar y fortalecer el personal médico y paramédico en el manejo de emergencias médicas,
- (e) Fortalecer la respuesta a emergencias médicas a nivel comunitario.

Componente 2: Fortalecimiento Institucional

Este componente busca el fortalecimiento institucional del MINSAL y está conformado por tres subcomponentes, según se detalla a continuación:

Subcomponente 2.1 Fortalecimiento de la capacidad de Administración y Supervisión del MINSAL

Este subcomponente busca el fortalecimiento de la capacidad institucional y de gestión del MINSAL para realizar las funciones esenciales de salud pública a través de las siguientes acciones:

- (a) Mejorar el Sistema Único de Información en Salud, SUIS.
- (b) Apoyar la aplicación de una política farmacéutica nacional destinada a mejorar la calidad, la eficiencia y la seguridad en el acceso de uso racional de los medicamentos, así como la transparencia en la contratación, y
- (c) Apoyar las actividades del Instituto Nacional de Salud (incluida la formación de médicos y técnicos de laboratorio, la vigilancia, la generación de conocimiento y la investigación) y el Laboratorio Central; y

(d) Apoyar el desarrollo institucional del MINSAL.

Subcomponente 2.2 Plan de Respuesta a Emergencias de Salud Pública

Este subcomponente será ejecutado mediante el desarrollo de las acciones siguientes:

- (a) Desarrollo de un plan para dar respuesta a emergencias de salud pública más probables
- (b) Implementación de dicho plan por medio del financiamiento de los gastos elegibles.

Componente 3: Gestión y Seguimiento del Proyecto

Este componente busca apoyar la gestión administrativa del proyecto, mediante:

- (a) El seguimiento de las actividades del Proyecto a través de revisiones técnicas externas y semestrales,
- (b) Encuestas anuales en los establecimientos de salud para evaluar el logro de las metas de cobertura y los resultados,
- (c) Evaluación de impacto,
- (d) Apoyo a la Unidad Coordinadora del Proyecto – UCP en el desempeño de la gestión, seguimiento y actividades de supervisión del proyecto, incluyendo la capacitación y las auditorías financieras y
- (e) Fortalecimiento de la Unidad de Adquisiciones y contrataciones Institucional - UACI y a la Unidad Financiera Institucional - UFI, como unidades que realizan actividades fiduciarias del Proyecto.

Dentro del componente uno del convenio de préstamo, se estableció una categoría de inversión para el fortalecimiento de los mecanismos de coordinación interinstitucional, en la cual se incluye la elaboración de procedimientos Administrativos y de Coordinación del CCSEM, de las Bases Operativas, de Ambulancias y la divulgación de los mismos con las Instituciones que pertenecen al SEM, a fin de fortalecer la organización del sistema.

B. DE LA CONSULTORÍA

El Ministerio de Salud a través de La Dirección de Medicamentos Equipo y Dispositivos Médicos(DIRMED)es el ente responsable de llevar a cabo todas las actividades relacionadas a la Farmacovigilancia nacional, por mandato establecido en el artículo 48 de la Ley de Medicamentos.

En base a lo anterior la DIRMEDrequiere la creación de un Centro Coordinador de Farmacovigilancia el cual recibirá y evaluará todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas que las instituciones pertenecientes al sistema nacional de Farmacovigilancia realicen. En este sentido es necesaria una coordinación efectiva entre los entes involucrados: Sistema Nacional de Salud (SNS), Laboratorios fabricantes de medicamentos, distribuidores, médicos prescriptores de Hospitales y clínicas

privadas, que permita articular todas las acciones de Farmacovigilancia con el Centro Coordinador.

A nivel del Ministerio de Salud se cuenta con la Unidad de Farmacovigilancia la cual depende de la DIRMED y es la Unidad encargada de llevar a cabo las actividades de Farmacovigilancia en los establecimientos del Ministerio de Salud.

Dentro de las actividades que esta Unidad realiza está el seguimiento a las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas terapéuticas, elaboración de alertas de calidad, seguridad e informativas así como la elaboración, actualización de manuales de procedimientos y otros instrumentos jurídicos relacionados con el tema.

II. OBJETIVOS DE LA CONSULTORÍA

Objetivo General

Diseñar e implementar un modelo de gestión de la farmacovigilancia del Ministerio de Salud, Fortaleciendo las capacidades técnicas de la DIRMED y en coordinación con los demás actores del sistema nacional de salud y entes involucrados en la fabricación, distribución y prescripción de medicamentos a nivel nacional.

Objetivos específicos

- ✓ Realizar diagnóstico en los establecimientos de salud del MINSAL relacionado a las actividades de farmacovigilancia realizadas por los Comités Farmacoterapéuticos locales.
- ✓ Establecer los lineamientos para la creación del Centro Coordinador del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- ✓ Elaborar propuesta de manual de procedimientos y manual de organización y funciones para el Centro Coordinador de Farmacovigilancia.
- ✓ Establecer procedimientos y actividades para articular las actividades de Farmacovigilancia entre el Centro Coordinador y los entes involucrados en la fabricación, distribución y prescripción de medicamentos a nivel nacional.

III. ALCANCE DE LA CONSULTORÍA

La consultoría se desarrollará en la Dirección de Medicamentos, Equipo y Dispositivos Médicos (DIRMED) del Ministerio de Salud y en las instalaciones de la **Dirección Nacional Medicamentos (DNM)**. Las oficinas de la DIRMED serán el lugar donde se realizarán las principales reuniones de trabajo.

El personal de la Unidad de Farmacovigilancia (UFV) de la DIRMED, estará en la disposición de acudir a las reuniones que se convoquen para el logro de los objetivos de la presente consultoría, a los que se les solicitará su anuencia para el buen desarrollo del mismo, el consultor deberá de presentar en su plan de trabajo las reuniones mínimas necesarias, no implicando que se puedan realizar todas las que se requieran para que el consultor o la consultora obtenga toda la información necesaria.

El consultor deberá indicar la necesidad de información u otros requerimientos que se demanden en este tipo de trabajos con tiempo suficiente para planificar la entrega de lo solicitado.

Las principales actividades a desarrollarse en el marco de la consultoría son:

1. Realizar visitas a Regiones de Salud, SIBASI y Hospitales de la red del MINSAL para obtener un diagnóstico de las actividades de Farmacovigilancia que se realizan.
2. Efectuar un diagnóstico y revisión documental existente en la UFV de la DIRMED.
3. Realizar reuniones con el personal de la UFV, para ello deberá de informar con tiempo prudencial dichas reuniones para que el personal esté a disposición del trabajo a realizar.
4. Establecer la misión, visión, funciones generales y específicas, relaciones internas y externas del Centro Coordinador de Farmacovigilancia.
5. Elaborar el Plan Estratégico y el Plan Operativo del Centro Coordinador de Farmacovigilancia en conjunto con la DIRMED y los miembros del Centro Coordinador.
6. Realizar capacitación a personal del Ministerio de Salud y Centro Coordinador de Farmacovigilancia, relacionada al análisis y gestión del riesgo, evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad, evaluación del Beneficio/Riesgo de medicamentos y en la identificación de señales.

El consultor dispondrá de apoyo institucional para realizar las visitas a las instituciones que consideren necesarias.

IV. PRODUCTOS ESPERADOS

Los productos esperados de la presente consultoría son:

1. Plan de trabajo y cronograma para el desarrollo de la consultoría
2. Diagnóstico en los establecimientos de salud del MINSAL relacionado a las actividades de farmacovigilancia realizadas por los Comités Farmacoterapéuticos locales.
3. Manual de Organización y Funciones y Manual de Procedimientos del centro coordinador de farmacovigilancia. Detallar objetivos, funciones y actividades de los Comités de Farmacovigilancia locales, departamentales y regionales de la Red Nacional de Farmacovigilancia
4. Plan Estratégico y el Plan Operativo del Centro Coordinador de Farmacovigilancia en conjunto con la DIRMED y los miembros del Centro Coordinador.
5. Lineamientos Técnicos para la coordinación de actividades entre el Centro Coordinador de Farmacovigilancia y Sistema Nacional de Salud (incluyendo a la DNM), Laboratorios fabricantes, distribuidores de medicamentos, Hospitales y clínicas privadas.
6. Informe de capacitación a personal del Ministerio de Salud y Centro Coordinador de Farmacovigilancia, relacionada al análisis y gestión del riesgo, evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad, evaluación del Beneficio/Riesgo de medicamentos y en la identificación de señales.

V. PERFIL DEL CONSULTOR

El consultor(a) deberá de ser profesional en las ramas de las ciencias Médicas o farmacéuticas, de preferencia con Maestrías o estudios superiores que fortalezcan la especialidad de trabajar en el desarrollo del tema.

Deberá poseer amplia experiencia en la formulación de proyectos, capacitaciones, investigaciones, trabajo operativo, elaboración de manuales, normativas y reglamentación relacionada al tema de Farmacovigilancia

Que se desempeñe en una autoridad reguladora de medicamentos de uno de los países de alta vigilancia sanitaria, clasificada como de Nivel IV por la Organización Panamericana de la Salud: ANMAT, ANVISA, CECMED, COFEPRIS, INVIMA, FDA, Health Canadá (de preferencia de habla española).

Presentar carta de apoyo por parte del Director de la Agencia Regulatoria de procedencia.

LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN

El trabajo deberá desarrollarse en San Salvador, en las oficinas de la DIRMED, realizando las reuniones necesarias pudiéndose desplazar a cualquier otra dependencia del Ministerio de Salud, niveles locales o de las Instituciones del Sistema Nacional de Salud y la DNM.

El plazo de ejecución del trabajo será en un periodo de 3 meses posterior a la firma del contrato, periodo en el cual se hará la elaboración de documentos y la divulgación de los mismos en acompañamiento con personal responsable del Ministerio de Salud y del centro coordinador de farmacovigilancia.

VI. COSTO Y FORMA DE PAGO

El monto total de inversión será de \$20,000.00 provenientes del préstamo del Banco Mundial – CONVENIO DE PRESTAMO BIRF No. 8076 – SV, y se pagarán por producto de la siguiente manera:

20% del valor del contrato, previa presentación y aprobación del plan de trabajo para el desarrollo de la consultoría

20% del valor del contrato, previa presentación y aprobación del Diagnóstico en los establecimientos de salud del MINSAL relacionado a las actividades de farmacovigilancia realizadas por los Comités Farmacoterapéuticos locales.

20% del valor del contrato, previa presentación y aprobación del Manual de Organización y Funciones y Manual de Procedimientos del centro coordinador de farmacovigilancia y Plan Estratégico y el Plan Operativo del Centro Coordinador de Farmacovigilancia

20% del valor del contrato, previa presentación y aprobación de los Lineamientos Técnicos para la coordinación de actividades entre el Centro Coordinador de Farmacovigilancia y Sistema Nacional de Salud (incluyendo a la DNM), Laboratorios fabricantes, distribuidores de medicamentos, Hospitales y clínicas privadas.

20% del valor del contrato, previa presentación y aprobación del Informe de capacitación a personal del Ministerio de Salud y Centro Coordinador de Farmacovigilancia, relacionada al análisis y gestión del riesgo, evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad, evaluación del Beneficio/Riesgo de medicamentos y en la identificación de señales.

Para cada pago de los productos de la consultoría, se requiere presentar en la Unidad Financiera Institucional, factura de consumidor final a nombre del “MINSAL- Proyecto de Fortalecimiento del Sistema de Salud Pública, Convenio de Préstamo BIRF 8076-SV”, especificando en el apartado de la descripción del servicio prestado, el concepto del pago (informe o producto presentado), número de contrato suscrito con el Ministerio de Salud, cifrado presupuestario, detalle del pago: honorarios devengados, menos retención de los impuestos de ley y líquido a pagar; además presentar el acta de aprobación del producto que ampara el pago respectivo debidamente firmada por el encargado de la administración, seguimiento y ejecución del contrato.

VII. APOYO Y SUPERVISIÓN DE LA CONSULTORIA

La supervisión y seguimiento del trabajo estará bajo la responsabilidad de la DIRMED, quien deberá de facilitar al consultor la información que se considere apropiada para esta consultoría.

La aprobación de los documentos surgidos de la presente consultoría estará bajo la responsabilidad de la Dirección de la DIRMED con la asistencia técnica del personal de la UFV de la DIRMED.

El consultor tendrá acceso a los documentos que requiera para el presente trabajo, tanto documentos regulatorios y de política nacional e internacional, documentos institucionales que se estimen necesarios para conocer a grandes rasgos el Sistema de Farmacovigilancia Institucional; así como las PAO 2013, 2014, y 2015.

VIII. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Los criterios de evaluación para la selección del consultor se definen en función del grado de especialidad que presenta la consultoría y se concentra en los requerimientos estipulados en el perfil del consultoría, según se describe a continuación.

A Formación Académica	30
Estudios superiores a nivel maestría en ramas de las ciencias médicas, Farmacéuticas o carreras afines	30
Estudios superiores a nivel doctorado en medicina o licenciatura en la rama de las ciencias farmacéuticas	20
B Experiencia General	30
5 o más años de experiencia profesional en realización de trabajos de consultoría en Farmacovigilancia	30
2 a 4 años de experiencia profesional en realización de proyectos de salud pública	20
C Experiencia Específica	40
Cuatro o más trabajos en la elaboración e implementación de manuales de procedimientos en farmacovigilancia.	40
Dos a tres trabajos de consultoría relacionados con la elaboración de normativas y documentos regulatorios de	30

medicamentos

TOTAL PUNTOS

100

El consultor que obtenga un puntaje mínimo de 70 puntos, habrá cumplido técnicamente y podrá ser elegible para desarrollar la consultoría.