



Términos de referencia para preparación de documentos para el I Seminario Iberoamericano sobre farmacovigilancia y farmacoepidemiología

CONVOCANTE

Organización Iberoamericana de Seguridad Social (OISS), organismo internacional de carácter técnico y especializado constituido en 1954 para la promoción de la protección social en Iberoamérica, con el apoyo de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID). Para más información, visite el portal OISS (www.oiss.org).

CONTRATACIÓN

La contratación se realizará mediante la firma de un acuerdo de colaboración y la aceptación de las condiciones técnicas y económicas remitidas por la entidad (Instituto, fundación, organización, etc.) o persona física experta seleccionada. Esta contratación en ningún caso supondrá una vinculación laboral con la OISS ni con la AECID.

ANTECEDENTES

La pandemia generada por el COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de abordar con otra mirada la vigilancia y prevención de la salud, poniendo de relieve la urgencia de fortalecer áreas como las de farmacovigilancia y farmacoepidemiología de tal forma que respondan de forma oportuna, tanto en el presente como en el futuro, a los riesgos que plantean circunstancias como las generadas por virus y enfermedades infecciosas pues, desafortunadamente, esta no será la última pandemia que viva la humanidad.

En este contexto la OISS viene llevando a cabo acciones que fortalezcan los sistemas sanitarios de la región. En la actualidad continúa acompañando a las instituciones miembro y a los países de la región en la consolidación de los procesos que permitan afrontar la crisis generada por el COVID-19, en la mejora de la calidad y humanización de la salud, en el fortalecimiento de los recursos en materia epidemiológica y farmacéutica, en la consolidación del conocimiento en economía de la salud, entre otros. Por ello, con el propósito de la integración en su acción de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y de las metas de sus 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible relacionadas con la misión específica de la OISS y con base en el Plan Estratégico de la Organización y la Declaración del XVII Congreso Iberoamericano de Seguridad Social,



celebrado en Santo Domingo, República Dominicana, del 13 al 16 de diciembre del 2021, prosigue ampliando el programa de salud de la OISS dirigida al apoyo a las instituciones de protección social y de seguridad social en este ámbito.

Los órganos de inspección, vigilancia y control son esenciales en los sistemas de seguridad social, ya que son los encargados de velar por el cumplimiento efectivo de la normativa y, así, garantizar la adecuada provisión de servicios a la ciudadanía. Su labor refuerza igualmente la imagen de los sistemas de protección social y la confianza de la ciudadanía en los mismos. En este marco, se realiza el presente seminario que pretende contribuir a la mejora de los conocimientos sobre la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de riesgos derivados del uso de medicamentos de uso humano en la región y acerca de los sistemas de farmacovigilancia que trabajan en los países iberoamericanos.

En este sentido se realizará el seminario iberoamericano sobre farmacovigilancia y farmacoepidemiología que, promueve también, el cumplimiento del mandato de la XVI Conferencia Iberoamericana de ministras y ministros de salud celebrada de forma virtual en octubre del 2021 en la que solicita *“a la Organización Iberoamericana de Seguridad Social (OISS) que continúe apoyando a los órganos de inspección, vigilancia y control de los sistemas de protección social en la vigilancia epidemiológica y en la gestión de farmacovigilancia para mejorar la prevención de riesgos en el ámbito iberoamericano derivados de las enfermedades infecciosas, estableciendo las sinergias necesarias en estas materias con el observatorio epidemiológico”*.

OBJETIVO

Elaboración de documentos base/preparatorios para el *I Seminario Iberoamericano sobre farmacovigilancia y farmacoepidemiología “Seguridad de medicamentos (identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados) en los países Iberoamericanos”* que se celebrará en formato virtual los días 24, 25 y 26 de mayo del 2022, así como documento de conclusiones resultante de este encuentro.

El análisis pretende abordar la seguridad derivada del uso de medicamentos en los países iberoamericanos durante la pandemia, teniendo en cuenta los antecedentes que se plantean en

estos términos de referencia: así como las circunstancias vividas por los pacientes, sus familias y los profesionales sanitarios en la pandemia, incluyendo la perspectiva de género y de multiculturalidad que, estará incluida transversalmente en este estudio.

El documento base debe seguir la siguiente estructura:

- Presentación.
- Introducción.
- Contextualización de la temática con datos globales disponibles sobre la materia.
- Legislación, protocolos, planes, etc. existentes en la región.
- Servicios en esta materia identificados con enfoque de prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos, en general por la población y, en particular por las personas adultas mayores.
- Potenciales riesgos identificados en la región, en especial durante la pandemia.
- Buenas prácticas de farmacovigilancia existentes en países de la región
- Retos de la farmacovigilancia y la farmacoepidemiología identificados durante la pandemia.
- Desafíos en la región en materia de farmacovigilancia y farmacoepidemiología,
- Conclusiones,
- Recomendaciones.

Además, se detallarán las buenas prácticas de farmacovigilancia existentes en algunos países de la región que puedan servir como referencia a aquellas instituciones que deseen avanzar en esta materia.

En general, se buscará ofrecer una visión de conjunto de la situación en materia de farmacovigilancia y farmacoepidemiología en los países de la región iberoamericana. Este estudio procurará, además, dar una visión positiva basada en los derechos humanos y en la atención basada en la persona.

Cada uno de los datos analizados estará desagregado por sexo y se incluirá la perspectiva de género en todo el proceso de recopilación y análisis de los datos. Asimismo, se tendrá en consideración la realidad de la población en comunidades indígenas, y afrodescendientes.



Como resultado del análisis se extraerán los retos y las recomendaciones para la mejora en materia de farmacovigilancia y farmacoepidemiología de las instituciones públicas y privadas de la región. La gestión de los derechos de autor y de la propiedad intelectual de todos los materiales gráficos será responsabilidad de la institución o persona contratada.

Se requiere que el texto se edite en formato *Online* y se diseñe también para imprenta para su posible publicación en papel. El documento debe ser accesible. Dentro del diseño, incluir infografías e imágenes digitales para pantalla e imprenta con un mínimo de 15 imágenes.

Al finalizar el Seminario, la institución o persona experta contratada para la elaboración de la documentación para el evento, recabará los documentos e información relevante que se haya tratado en el encuentro y la sistematizará en un documento final, así como las conclusiones del Seminario.

PERFIL DE LA ENTIDAD/PERSONA EXPERTA PARA LA ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS (ESTUDIO Y DOCUMENTO RESULTANTE DEL CONGRESO), DISEÑO Y MAQUETACIÓN

- Para esta labor, se busca una entidad o instituciones privadas (Instituto, universidad, centro de estudios, organización, etc.) o pública (en la medida en que esté habilitada por la legislación nacional a que corresponda para ofrecer servicios en el mercado a título oneroso) o persona experta en políticas públicas, salud, farmacovigilancia y farmacoepidemiología, ya sea persona particular o persona de la función pública (siempre que la legislación nacional al país que corresponda no la inhabilite para participar, condición que se debe demostrar en la propuesta) que cumpla los siguientes requisitos:
 - Profesionales expertos/as en temas de salud, políticas públicas, farmacovigilancia y farmacoepidemiología, preferiblemente con experiencia en el ámbito iberoamericano.
 - Experiencia demostrable en formación, en estudios e investigaciones o elaboración de materiales e informes.



- Conocimiento del trabajo que están desarrollando los principales organismos internacionales en esta materia y las demandas de los países iberoamericanos en temas de farmacovigilancia y farmacoepidemiología.
- La persona física o jurídica debe contar con un equipo o empresa para el diseño, maquetación e impresión de documentos. Así como para la elaboración de tablas, gráficas e ilustraciones, creación de PDF avanzados, corrección de estilo y para la creación y diseño de documentos accesibles.

ENTREGABLES

- Borrador del documento base sobre “Seguridad de medicamentos (identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados) en los países Iberoamericanos”, que será entregado a la OISS para su conformidad.
- Documento final del documento base sobre “Seguridad de medicamentos (identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados) en los países Iberoamericanos”, ajustado, con base en las observaciones, si las hubiese, dadas por la OISS, maquetado en Word y PDF a modo de publicación, en formato accesible.
- Documento final del I Seminario Iberoamericano sobre farmacovigilancia y farmacoepidemiología, que recoja los documentos y presentaciones que se hayan tratado en el encuentro, así como las respectivas conclusiones del Seminario, maquetado en Word y PDF a modo de publicación, en formato accesible.

TRANSVERSALIDAD Y ENFOQUE

El documento adopta los principios de la Conferencia Iberoamericana de no discriminación, interculturalidad y género. Por ello, tendrán un enfoque integral en su concepción, por lo que se considerarán específicamente las necesidades de género e interculturales.



RESPONSABILIDADES

Una vez firmado el acuerdo de colaboración, la entidad o persona contratada deberá:

- Mantener un contacto fluido con la OISS e informar de los progresos en la elaboración del estudio, así como del documento final del seminario en reuniones periódicas.
- Entrega a la OISS de las conclusiones del seminario el 6 de junio de 2022.
- Entrega del borrador del documento sobre “Seguridad de medicamentos (identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados) en los países Iberoamericanos”, revisada por la institución o persona contratada (tanto en los aspectos de estilo, de forma y los aspectos de contenido, así como la presentación), en formato electrónico editable el 18 de julio del 2022.
- Entrega del documento final sobre “Seguridad de medicamentos (identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados) en los países Iberoamericanos” ajustado, con base en las observaciones, si las hubiese, dadas por la OISS a más tardar el 31 de julio del 2022.
- Los costes derivados del diseño, así como de la maquetación e imágenes, estarán incluidos en el presupuesto y correrán por cuenta de la persona física o jurídica contratada.

EXTENSIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

El documento sobre “Seguridad de medicamentos (identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados) en los países Iberoamericanos” tendrá una extensión mínima de 100 folios, escritos en fuente calibri 11, interlineado 1,5, e incluirá datos generales, gráficos, cuadros e imágenes.

El documento de conclusiones del seminario tendrá una extensión mínima de 50 folios escritos en fuente calibri 11, interlineado 1,5.

CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LA PROPUESTA

- Deberá presentarse una propuesta clara y de calidad (máximo 3 hojas).

Criterio	Metodología de evaluación	Máxima puntuación
<i>ASPECTO FINANCIERO</i>		20 puntos
Propuesta financiera	Tarifas y gastos competitivos en relación con el precio de mercado y demostración de la relación calidad-precio	20 puntos
<i>ASPECTOS TÉCNICOS</i>		80 puntos
Pertinencia profesional	Experiencia demostrable en elaboración de estudios e investigaciones, formación o elaboración de materiales e informes.	20 puntos
	Institución o profesional/es expertos/as en temas de salud, políticas públicas, farmacovigilancia y farmacoepidemiología, preferiblemente con experiencia en el ámbito iberoamericano.	20 puntos
	Conocimiento del trabajo que están desarrollando los principales organismos internacionales en esta materia y de las demandas de los países iberoamericanos en temas de farmacovigilancia y farmacoepidemiología.	20 puntos
	Experiencia probada en el campo del diseño y maquetación (experiencia en elaboración de tablas, gráficas e ilustraciones, creación de los PDF y corrección de estilo).	10 puntos
	Experiencia en la elaboración de publicaciones, electrónicas y presentación física.	5 puntos
	Experiencia demostrable en documentación accesible.	5 puntos



PRESUPUESTO Y FORMA DE PAGO

La partida presupuestaria para la preparación de documentos para el I Seminario Iberoamericano sobre farmacovigilancia y farmacoepidemiología, incluyendo el estudio, su diseño y maquetación, así como el documento de conclusiones es de DOCE MIL EUROS (12.000€) (con todos los impuestos y costes derivados incluidos).

Esta cifra representa el presupuesto máximo, que determinará la exclusión de cualquier oferta por un importe superior.

Los pagos se realizarán en moneda nacional de la siguiente manera:

- 20% contra la entrega del primer borrador del documento diseñado y maquetado en formato Word y PDF accesible y de las conclusiones del seminario.
- 80% a la entrega final del documento aprobado por la OISS, diseñados, maquetados y en formato electrónico accesible.

PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS

Las propuestas del estudio se remitirán a la Secretaría General de la Organización Iberoamericana de Seguridad Social (OISS) hasta el 19 de mayo de 2022, a las 23:59 horas, hora de España a sec2.general@oiss.org.

Las propuestas deberán contener:

- Presentación de la propuesta.
- Información acerca de la persona física o jurídica que presenta la propuesta.
- Experiencia.
- Presupuesto del estudio, diseño y maquetación.