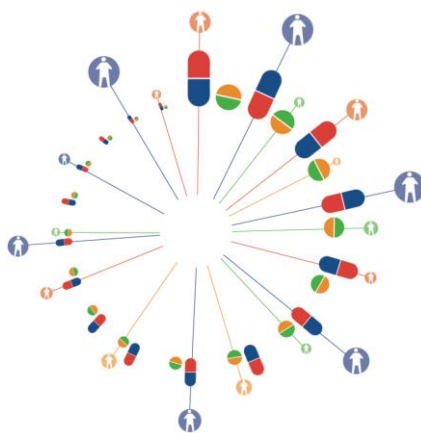




SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA DETERMINAR EL VALOR TERAPÉUTICO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL DE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO IMPACTO SANITARIO Y ECONÓMICO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (VALTERMED)



MANUAL DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS

Marzo 2026



ÍNDICE

Información general	4
¿Qué es VALTERMED?	4
¿Quién participó en la creación de VALTERMED?	4
¿Quién gestiona VALTERMED?	4
¿Qué tipo de datos se registran en VALTERMED?	4
¿Quién recoge la información en VALTERMED?	4
¿Cómo se recoge la información en VALTERMED?	4
¿Qué tipos de usuario tiene VALTERMED y cuáles son sus funcionalidades principales?	4
¿Cómo se accede a la aplicación?	5
¿Cuáles son los requisitos para acceder?	5
¿Cómo puedo darme de alta como usuario de VALTERMED?	5
¿Dónde puedo encontrar información detallada de utilización de la aplicación?	6
¿Desde cuándo funciona VALTERMED?	6
¿Está VALTERMED integrado con otros sistemas?	6
¿Está VALTERMED integrado con los Sistemas de Información de los Servicios de Salud de las CCAA?	6
Estructura de la información en VALTERMED	6
¿Cuál es la estructura de VALTERMED?	6
¿Cómo está organizada la información dentro de cada protocolo?	6
¿Qué formularios hay dentro de cada protocolo?	6
¿Cómo se realiza el diseño de un protocolo?	6
¿Es posible descargar la información contenida en VALTERMED?	7
Registro de un paciente en VALTERMED	7
¿Quién puede dar de alta un paciente?	7
¿Qué datos administrativos identificativos del paciente se solicitan?	7
Seguridad de la información	7
¿Cuáles son los aspectos de seguridad contemplados?	7
Validación y explotación de la información	7
¿Qué información se puede descargar de VALTERMED?	7
¿Todos los usuarios pueden descargar la misma información?	8



¿De qué manera se garantiza la calidad de los datos en la cumplimentación de los formularios?	8
¿De qué manera se valida la información?	8
¿Podrán tener acceso terceros a la información de VALTERMED?	8



Información general

¿Qué es VALTERMED?

VALTERMED es el sistema de información creado para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos de alto impacto sanitario y económico en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

¿Quién participó en la creación de VALTERMED?

VALTERMED fue creado en septiembre de 2018 por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCF) en consenso con la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS, órgano de co-gobernanza en materia de política y prestación farmacéutica.

¿Quién gestiona VALTERMED?

La gestión de VALTERMED es responsabilidad del Área de Seguimiento Terapéutico de Pacientes de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.

¿Qué tipo de datos se registran en VALTERMED?

Además de datos de carácter administrativo se recogen aquellos datos clínicos y terapéuticos que permitan conocer el estado inicial y la evolución de un paciente tras iniciar un tratamiento farmacológico.

La información a registrar está establecida en los protocolos farmacoclínicos o registros de seguimiento elaborados de acuerdo con la evidencia disponible y a las condiciones de financiación acordadas.

¿Quién recoge la información en VALTERMED?

La información es registrada por aquellos médicos y gestores de farmacia de hospital que se encuentren dados de alta y tengan acceso a VALTERMED para cumplimentar los datos administrativos y clínicos de los pacientes asociados a los protocolos de los medicamentos registrados en VALTERMED en sus centros de trabajo.

¿Cómo se recoge la información en VALTERMED?

La información se recoge a través de la cumplimentación de los formularios cargados en la aplicación o a través del servicio web de carga.

¿Qué tipos de usuario tiene VALTERMED y cuáles son sus funcionalidades principales?

- Usuario Gestor Ministerial:
 - alta del medicamento en VALTERMED.
 - alta de usuarios autorizados y asignación de rol.
 - diseño de los formularios específicos para cada protocolo.
 - parametrización de la información para la configuración de los informes predefinidos.
 - establecimiento de criterios de validación para garantizar la robustez de la información registrada.
 - consulta y explotación de la información de los protocolos de VALTERMED.



- garantizar el acceso a datos concretos por parte de comunidades autónomas y usuarios autorizados.
 - velar por el correcto funcionamiento y mantenimiento del VALTERMED.
- **Usuario Facultativo:**
 - acceso a los protocolos de los medicamentos que utiliza en su centro y en los que está registrado como usuario.
 - consulta y gestión de pacientes (altas, modificaciones y bajas).
 - cumplimentación de los formularios asociados a los protocolos diseñados específicamente de acuerdo con las condiciones de financiación del medicamento en cuestión.
 - consulta de alertas generadas por el usuario gestor ministerial.
 - consulta y explotación de la información de los protocolos de VALTERMED.
 - **Usuario Gestor Farmacia de Hospital:**
 - acceso a todos los protocolos de los medicamentos que se utilicen en su hospital.
 - consulta y gestión de pacientes (altas, modificaciones y bajas).
 - cumplimentación de los formularios asociados a los protocolos diseñados específicamente de acuerdo con las condiciones de financiación del medicamento en cuestión.
 - consulta de alertas generadas por el usuario gestor ministerial.
 - consulta y explotación de la información de los protocolos de VALTERMED.
 - **Usuario Gestor de Comunidad Autónoma:**
 - consulta de los medicamentos registrados por el usuario gestor ministerial.
 - acceso a todos los protocolos publicados en VALTERMED y sus formularios asociados.
 - consulta de los datos anonimizados de los pacientes que han sido recogidos por los facultativos y gestores de farmacia de hospital de su comunidad autónoma.
 - consulta y explotación de la información recogida en los formularios de los protocolos de VALTERMED.

¿Cómo se accede a la aplicación?

VALTERMED está disponible en la URL <https://valtermmed.sanidad.gob.es>.

¿Cuáles son los requisitos para acceder?

Para acceder a VALTERMED es necesario estar dado de alta en la aplicación, disponer de conexión a internet y disponer de alguno de los siguientes sistemas de identificación digital: certificado electrónico o Cl@ve.

VALTERMED es compatible con los navegadores Microsoft Edge, Google Chrome y Firefox.

¿Cómo puedo darme de alta como usuario de VALTERMED?

Para solicitar el alta como usuario debe ponerse en contacto con los responsables de la prestación farmacéutica de su comunidad autónoma quienes serán los encargados de enviar la solicitud a la DGCF. Una vez registrado en la aplicación recibirá un correo electrónico de confirmación.



¿Dónde puedo encontrar información detallada de utilización de la aplicación?

Dentro de la aplicación se encuentra disponible el manual de usuario para cada uno de los roles.

¿Desde cuándo funciona VALTERMED?

La aplicación se encuentra operativa desde noviembre de 2019

¿Está VALTERMED integrado con otros sistemas?

Actualmente VALTERMED está integrado con los siguientes sistemas:

- Nomenclátor: para obtener la información de medicamentos autorizados.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): para medicamentos no autorizados.
- Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS): para la identificación de los centros.

¿Está VALTERMED integrado con los Sistemas de Información de los Servicios de Salud de las CCAA?

A través del servicio web de carga se pueden integrar los sistemas de información de las CCAA con Valtermed.

Estructura de la información en VALTERMED

¿Cuál es la estructura de VALTERMED?

VALTERMED está estructurado en módulos. El acceso a cada uno de estos módulos quedará determinado por el rol asignado al usuario.

¿Cómo está organizada la información dentro de cada protocolo?

En cada protocolo hay uno o varios seguimientos clínicos de acuerdo a las características clínicas de los pacientes o a aspectos relacionados con la terapia. Por ejemplo, un protocolo puede tener un seguimiento clínico para población adulta y otro para población pediátrica. Cada seguimiento clínico puede constar de diferentes formularios.

¿Qué formularios hay dentro de cada protocolo?

Cada protocolo puede contener los siguientes formularios:

- formulario para el registro de los criterios de inicio.
- uno o más formularios de seguimiento.
- formularios complementarios donde se podrá registrar con más detalle la información clínica y de seguimiento de paciente.

¿Cómo se realiza el diseño de un protocolo?

Los protocolos son diseñados por el Área de Seguimiento Terapéutico de la DGCF recogiendo las variables que estiman necesarias para el adecuado seguimiento y evaluación de los fármacos en cuestión.



¿Es posible descargar la información contenida en VALTERMED?

VALTERMED incluye una funcionalidad de descarga de información para cada uno de los protocolos. El ámbito de la información dependerá del rol del usuario.

Registro de un paciente en VALTERMED

¿Quién puede dar de alta un paciente?

Las altas de los pacientes en los distintos protocolos pueden ser realizadas por los usuarios con rol Facultativo o Gestor Farmacia de Hospital.

¿Qué datos administrativos identificativos del paciente se solicitan?

Para dar de alta a un paciente es obligatorio cumplimentar al menos uno de los siguientes campos:

- Código SNS: identificador único en todo el territorio nacional.
- Código CIP/CITE: código de identificación personal asignado por la administración sanitaria emisora de la tarjeta.
- NIF/NIE

Esto es imprescindible tanto para la generación de un único identificador anonimizado por paciente que asegure la trazabilidad de la información y evite duplicidades como para que se pueda integrar VALTERMED con otros sistemas de información corporativos.

Seguridad de la información

¿Cuáles son los aspectos de seguridad contemplados?

En cuanto a la protección de datos de carácter personal se ha realizado el registro del tratamiento en Auditoría de Seguridad de los Sistemas de Información (ASSI)-RGPD. Contiene datos personales de categoría especial (art.º 9 del RGPD): datos de salud.

Para garantizar el adecuado y normativo manejo de datos de carácter personal, solo los usuarios que tengan el rol de Facultativo y Gestor de Farmacia de Hospital podrán ver los datos identificativos de los pacientes de su servicio y centro, respectivamente.

El resto de roles solo podrán ver los datos de pacientes de forma anonimizada, ya que a cada paciente se le asigna un código interno disociado y anonimizado que es su identificador dentro de la aplicación y que garantiza en todo momento la confidencialidad de estos datos.

Además, para acceder el/la usuario/a debe estar dada de alta por la DGCF y se realiza la autenticación mediante certificado electrónico reconocido.

Validación y explotación de la información

¿Qué información se puede descargar de VALTERMED?

VALTERMED incluye una funcionalidad de descarga de información para su análisis en cada uno de los protocolos. El rol de usuario asignado determinará qué información podrá ser descargada.



¿Todos los usuarios pueden descargar la misma información?

No. La descarga queda determinada por el rol de cada usuario.

- Usuario Facultativo: tiene acceso a la información de los pacientes pertenecientes a su centro hospitalario y que se encuentren dados de alta en los protocolos que tenga asignados.
- Usuario Gestor Farmacia de Hospital: tiene acceso a la información de todos los pacientes dados de alta en los protocolos de su centro.
- Usuario Gestor de Comunidad Autónoma: tiene acceso a la información de todos los pacientes dados de alta en los protocolos de su comunidad. Si un paciente ha sido derivado desde una comunidad a otra, tanto la comunidad de origen como la de destino podrán descargar su información.
- Usuario Gestor ministerial: tiene acceso a la información anonimizada de todos los pacientes registrados en VALTERMED.

Solo los usuarios Facultativos y Gestor Farmacia de Hospital tendrán acceso a los datos identificativos de los pacientes.

¿De qué manera se garantiza la calidad de los datos en la cumplimentación de los formularios?

En el diseño de los formularios de los protocolos existe la posibilidad de definir variables de distinto tipo (si/no, fecha, numérica, listado de opción única, listado de opción múltiple...). Además, en las variables tipo fecha o numéricas se permite establecer un rango de valores plausibles.

¿De qué manera se valida la información?

Periódicamente se realizan procedimientos de validación interna (completitud y exactitud de los datos) y de validación externa teniendo en cuenta otras fuentes de información.

¿Podrán tener acceso terceros a la información de VALTERMED?

No, la información de VALTERMED solo podrá ser explotada por las administraciones sanitarias.