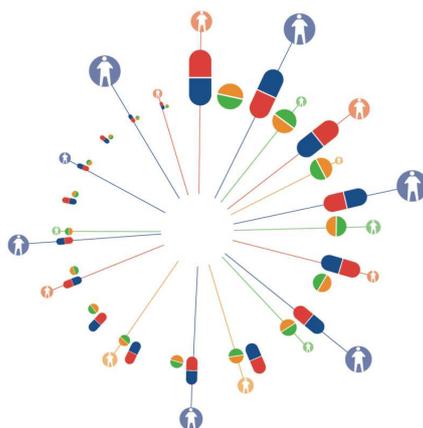




PREGUNTAS Y RESPUESTAS FRECUENTES SOBRE EL SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA DETERMINAR EL VALOR TERAPÉUTICO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL DE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO IMPACTO SANITARIO Y ECONÓMICO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (VALTERMED)



21 de octubre de 2019



ÍNDICE

1.	PREGUNTAS GENERALES	3
	¿Qué es VALTERMED?	3
	¿Quién ha participado en el diseño de VALTERMED?.....	3
	¿Quién gestiona VALTERMED?	3
	¿Qué tipo de datos se registran en VALTERMED?	3
	¿Quién recoge la información en VALTERMED?	4
	¿Cómo se recoge la información en VALTERMED?	4
	¿Qué roles tiene VALTERMED y cuáles son sus funcionalidades principales?.....	4
	¿Está contemplado que los pacientes registren información en VALTERMED?.....	4
	¿Cuál es la url de la aplicación?.....	5
	¿Cuáles son los requisitos para acceder?	5
	¿Cómo puedo darme de alta como usuario/a de VALTERMED?	5
	¿Dónde puedo encontrar información detallada de utilización de la aplicación?	5
	¿En caso de incidencia en la utilización de la aplicación, a quién puedo dirigirme?.....	5
	¿Está VALTERMED actualmente integrado con otros sistemas?	5
	¿Cuándo se espera que VALTERMED esté integrado con los Sistemas de Información de los Servicios de Salud de las CCAA?.....	5
	¿Se contempla algún mecanismo para asegurar la calidad de los datos?.....	6
	¿Se va a validar la información?	6
2.	ESTRUCTURA DE LA INFORMACIÓN EN VALTERMED	6
	¿Cómo está organizada la información en VALTERMED?.....	6
	¿Cómo está organizada la información dentro de cada Protocolo?	6
	¿Qué formularios hay dentro de cada Protocolo?.....	6
3.	REGISTRO DE UN/UNA PACIENTE EN VALTERMED	7
	¿Quién puede dar de alta un/una paciente?	7
	¿Cómo se da de alta un/una paciente?.....	7
	¿Qué datos administrativos identificativos del paciente se solicitan?.....	7
	¿En qué casos se debe rellenar el campo de “Comunidad Autónoma” y “Centro de destino”?	7
4.	SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN	7
	¿Cuáles son los aspectos de seguridad que se han contemplado?.....	7
5.	EXPLOTACIÓN DE LA INFORMACIÓN	8
	¿El/La usuario/a se puede descargar la información contenida en VALTERMED?	8
	¿Todos los/las usuarios/as pueden descargar la misma información?	8
	¿Está prevista la explotación de la información de VALTERMED junto con información procedente de otras bases de datos?	9
	¿Podrán tener acceso terceros a la información de VALTERMED?	9



1. PREGUNTAS GENERALES

¿Qué es VALTERMED?

VALTERMED es el sistema de información corporativo del Sistema Nacional de Salud para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos que se utilizan en el SNS.

El alcance prioritario son los medicamentos de alto impacto sanitario y económico.

El objetivo de este sistema es disponer de información óptima para la adecuada toma de decisiones en la gestión macro, meso y micro de la prestación farmacéutica, en las distintas etapas del ciclo del medicamento.

¿Quién ha participado en el diseño de VALTERMED?

El proyecto ha sido impulsado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS), a través de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia (DGCYF) y acordado en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia, comisión delegada del Consejo Interterritorial del SNS, compuesta por la DGCYF, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), las Comunidades Autónomas (CCAA), las mutualidades y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).

Se ha constituido un grupo de trabajo para su diseño, con responsables funcionales y tecnológicos de todas las CCAA, que han trabajado en las distintas fases del proyecto. Adicionalmente, una vez diseñado, su funcionalidad ha sido validada por distintos profesionales en todos sus roles.

¿Quién gestiona VALTERMED?

El sistema será gestionado por la DGCYF.

¿Qué tipo de datos se registran en VALTERMED?

Aquellos datos de carácter administrativo, clínico y terapéutico que permitan conocer el estado inicial y la evolución de un/una paciente tras iniciar un tratamiento farmacológico. Las variables a registrar serán las establecidas en los protocolos farmacoclinicos elaborados, de manera colaborativa y multidisciplinar, por los grupos de expertos que se configuren y aprobados en el seno de las comisiones institucionales del SNS.



¿Quién recoge la información en VALTERMED?

La información será registrada por médicos/as o farmacéuticos/as de hospital del SNS. Estos deberán ser dados de alta previamente por la DGCYF.

¿Cómo se recoge la información en VALTERMED?

En una primera fase esta será recogida a través de formularios Web. Estos formularios son los que contienen las variables antes comentadas.

En la segunda fase, estimada para el año 2020, se llevará a cabo la integración con fuentes de datos disponibles en las CCAA, lo que facilitará la disposición de esta información.

¿Qué roles tiene VALTERMED y cuáles son sus funcionalidades principales?

Los roles son 4 y a continuación se describen sus funcionalidades:

Facultativo/a: Dar de alta a los pacientes, registrar las variables y consultar y explotar los registros de los pacientes pertenecientes a su Hospital en los protocolos que tengan asignados.

Farmacéutico/a Hospitalario/a: Lo mismo que el Facultativo/a pero además podrá consultar y explotar todos los registros de los pacientes pertenecientes a su Hospital de todos los protocolos que estén dados de alta en el centro.

Comunidad Autónoma: podrán consultar y explotar a los registros, siempre anonimizados, de los pacientes pertenecientes a los hospitales de su CCAA y a aquellos que pertenezcan a estos centros y hayan sido derivados a otra CCAA diferente.

Ministerio: aparte de poder consultar y explotar los registros de los centros del SNS, podrán gestionar los usuarios y parametrizar el módulo de medicamentos y de protocolos.

¿Está contemplado que los pacientes registren información en VALTERMED?

Se está analizando, para la segunda fase, la inclusión de una funcionalidad para que los/las pacientes que estén incluidos en VALTERMED puedan introducir la información relativa a calidad de vida. Para ello, se diseñarán los formularios en base a encuestas validadas. Esto permitirá al SNS poder realizar un análisis óptimo del coste-efectividad de los medicamentos en estudio.



¿Cuál es la url de la aplicación?

VALTERMED está disponible en la url <https://valtermed.mscbs.es/>.

¿Cuáles son los requisitos para acceder?

Para acceder a VALTERMED es necesario estar registrado/a previamente en la aplicación, disponer de conexión a internet y estar en posesión de certificado digital en vigor e instalado en el navegador. VALTERMED es compatible con los navegadores Internet Explorer, Google Chrome y Firefox.

¿Cómo puedo darme de alta como usuario/a de VALTERMED?

Para ser dado/a de alta como usuario/a en la aplicación, las personas responsables del órgano competente de la prestación farmacéutica de cada comunidad autónoma deberán facilitar sus datos y su correspondiente rol a la DGCFYF.

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

El manual de usuario está disponible en la propia aplicación y también estará disponible en la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

¿En caso de incidencia en la utilización de la aplicación, a quién puedo dirigirme?

Para incidencias y consultas funcionales: segter@mscbs.es.

Para incidencias técnicas: soporteTecnologicoValtermed@mscbs.es.

¿Está VALTERMED actualmente integrado con otros sistemas?

Actualmente VALTERMED está integrado con los siguientes sistemas:

- Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS
- Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS
- Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios

¿Cuándo se espera que VALTERMED esté integrado con los Sistemas de Información de los Servicios de Salud de las CCAA?

La fase 2 de VALTERMED se desarrollará a lo largo del año 2020. En un primer momento se trabajará en la integración de los datos administrativos del paciente,



posteriormente en la integración de las variables comunes para todos los protocolos, y finalmente en la integración de toda la información.

¿Se contempla algún mecanismo para asegurar la calidad de los datos?

En el diseño de la aplicación se ha contemplado la definición de variables de distinto tipo, con rango asociado de valores permitidos y rango asociado de aviso. La utilización de estos rangos en la definición de los formularios permitirá mejorar la calidad de los registros, ya que la aplicación valida los datos introducidos en relación a los rangos establecidos.

Se estudiarán evoluciones de la aplicación que permitan implantar mejoras adicionales en la calidad de los datos.

¿Se va a validar la información?

Sí. Los estudios de validación se realizarán cuando se disponga de información agregada de, al menos, un período de 6 meses. Se establecerá el método correspondiente para poder realizar dicha validación.

2. ESTRUCTURA DE LA INFORMACIÓN EN VALTERMED

¿Cómo está organizada la información en VALTERMED?

VALTERMED está organizado en tres módulos: “Medicamentos”, “Protocolos” y “Gestión de Usuarios”. El acceso a cada uno de estos módulos quedará determinado por el rol asignado a cada usuario/a. (Ver pregunta ¿Qué roles tiene VALTERMED y cuáles son sus funcionalidades principales?)

¿Cómo está organizada la información dentro de cada Protocolo?

En cada protocolo puede haber uno o varios “Seguimientos Clínicos” según las características de los/las pacientes y/o aspectos relacionados con el medicamento. Por ejemplo, un protocolo puede tener un seguimiento para población adulta y otro para población pediátrica. Cada “Seguimiento Clínico” puede constar de diferentes formularios y éstos están formados por las variables a registrar.

¿Qué formularios hay dentro de cada Protocolo?

Los formularios dependerán del medicamento.

Habrán tanto formularios como se requieren el registro de las condiciones basales y el seguimiento del/de la paciente.



3. REGISTRO DE UN/UNA PACIENTE EN VALTERMED

¿Quién puede dar de alta un/una paciente?

Las altas de los/las pacientes las realizarán los/as usuarios/as “Facultativo/a” o “Gestor/a Farmacia de Hospital”.

¿Cómo se da de alta un/una paciente?

Debe acceder al protocolo correspondiente y cumplimentar el formulario de alta del/de la paciente (datos administrativos).

¿Qué datos administrativos identificativos del paciente se solicitan?

Para dar de alta a un/una 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
- Nº tarjeta sanitaria: es una combinación de caracteres con el código SNS y el CIP/CITE.

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 (previsto en la fase 2).

¿En qué casos se debe rellenar el campo de “Comunidad Autónoma” y “Centro de destino”?

Los datos de destino solo deberán cumplimentarse en el caso de pacientes que son tratados en un centro de referencia distinto de su centro habitual. Estos son necesarios solo en este caso, dado que el sistema asocia los datos del usuario que introduce la información con los datos del paciente.

4. SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

¿Cuáles son los aspectos de seguridad que se han contemplado?

Los aspectos de seguridad contemplados son varios:



- Para acceder el/la usuario/a debe estar dada de alta por la DGICYF y se realiza la autenticación mediante certificado electrónico reconocido (nivel sustancial).
- En cuanto a la protección de datos de carácter personal se ha realizado el registro del tratamiento en la “Auditoría de Seguridad de los Sistemas de Información” (ASSI)-RGPD. VALTERMED contiene datos personales de categoría especial (artº 9 del RGPD): datos de salud.
- Se impide la identificación directa del paciente ya que cuando el código que puede identificar al paciente se transforma automáticamente en un código anónimo y es irreversible.
- Se impide la identificación indirecta del paciente ya que en el momento de elaboración de los informes que se vayan a publicar se establecerán las garantías suficientes para ello mediante la agregación de datos si es necesario u otras herramientas.
- Solo los usuarios que tengan el rol de “Facultativo/a” y “Gestor/a Farmacia de Hospital” podrán ver, en VALTERMED, los datos identificativos de los/las pacientes, de su Servicio y Centro, respectivamente.
- La información que se descargue en “Excel” siempre será anonimizada, independientemente del rol que se la descargue.

5. EXPLOTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

¿El/La usuario/a se puede descargar la información contenida en VALTERMED?

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

En la fase 2 se desarrollará un módulo independiente de explotación de la información que obtenga la información tanto de VALTERMED como de otras fuentes de información necesarias para un análisis óptimo del coste-efectividad y de la efectividad terapéutica añadida. Actualmente está en fase de diseño funcional.

¿Todos los/las usuarios/as pueden descargar la misma información?

No, dependiendo de su rol los usuarios descargarán la información relativa a su ámbito:

- Usuarios/as “Facultativos/as”: Tendrán acceso a la información de los/las pacientes pertenecientes a su Centro Hospitalario y datos de alta en los protocolos que tengan asignados.



- Usuario/a “Gestor/a Farmacia de Hospital”: Podrá ver la información de todos/as los/las pacientes dados de alta en los protocolos de su Centro.
- Usuario/a “Gestor/a de Comunidad Autónoma”: Podrá ver la información de todos/as los/las pacientes dados de alta en los protocolos de su Comunidad. Si un paciente ha sido derivado desde una Comunidad a otra tanto la comunidad origen como destina podrán descargar su información.
- Usuario/a “Gestor/a Ministerial”: Podrá ver la información de todos los pacientes registrados en VALTERMED.

Solo los usuarios “Facultativo/a” y “Gestor/a Farmacia de Hospital” tendrán acceso a datos identificativos de pacientes

¿Está prevista la explotación de la información de VALTERMED junto con información procedente de otras bases de datos?

En la segunda fase se dispondrá de un módulo de explotación interactivo, que permitirá la generación tanto de informes predefinidos generales como *ad hoc* para cada protocolo. También se realizará la integración con otras fuentes de información necesarias para un análisis óptimo del coste-efectividad de los medicamentos en estudio.

¿Podrán tener acceso terceros a la información de VALTERMED?

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

Los informes que se estimen serán publicados en la página web del Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social para conocimiento público.