

# **NORMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE**

Estándares de calidad para la esclerosis múltiple (Norma ESCALEM)



- Dirigido por:



Sociedad Española de Calidad Asistencial  
SECA

- Avalado por:



Sociedad Española  
de Directivos de la Salud  
SEDISA



Sociedad Española de Neurología  
SEN



Sociedad Española  
de Neurorradiología  
SENR



Sociedad Española  
de Informática de la Salud  
SEIS



Sociedad Española  
de Farmacia Hospitalaria  
SEFH



Sociedad Española  
de Enfermería Neurológica  
SEDENE



Asociación Esclerosis Múltiple  
España  
EME

- Patrocinado por:



Novartis

**Edita:** Sociedad Española de Calidad Asistencial.  
Fundación Española de Calidad Asistencial.  
2022. Oviedo, Asturias.

**ISBN:** 978-84-09-40161-1

# ÍNDICE

# ÍNDICE

	05
_____	
	08
_____	
	11
_____	
	13
_____	
	17
_____	
—	18
_____	
—	29
_____	
—	44
_____	



# AUTORES

---

## AUTORES

---

## - Coordinadores Clínicos:

Dr. Rafael Arroyo González	Neurólogo	Hospital Universitario Quirónsalud Madrid
Dr. Miguel Ángel Llana González	Neurólogo	Hospital Universitario Central de Asturias
Dr. José María Prieto González	Neurólogo	Hospital Universitario Santiago de Compostela
Dr. Jordi Río Izquierdo	Neurólogo	Hospital Universitario Vall d'Hebron, CEMCAT, Barcelona
Dr. Alfredo Rodríguez Antigüedad	Neurólogo	Hospital Universitario de Cruces, Vizcaya

## - Coordinadores SECA:

Dr. Emilio Ignacio García	-	Sociedad Española de Calidad Asistencial
Dr. Jose J Mira Solves	-	Sociedad Española de Calidad Asistencial, Universidad Miguel Hernández, Elche
Dr. Manel Santiña Vila	-	Sociedad Española de Calidad Asistencial
D. Carlos Bonal Calvo	-	Universidad Miguel Hernández, Elche
Dr. Jimmy Martin Delgado	-	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, Ecuador; Sociedad Española de Calidad Asistencial

## - Participantes:

Dr. Eduardo Agüera Morales	Neurólogo	Hospital Universitario Reina Sofia, Cordoba
D. Ángel G. Arévalo Bernabé	Farmacéutico	Hospital Universitario Vall d'Hebrón, Barcelona
Dra. Maria Bestue Cardiel	· Neuróloga · Coordinadora Grupo de Gestión Clínica y Calidad Asistencial SEN	Sociedad Española de Neurología
D. Pedro Carrascal	Director de la Asociación	Esclerosis Múltiple España (EME)
Dra. Virginia Delgado Gil	Neurólogo	Hospital Universitario Virgen de las Nieves
Dª Carmen Funes Molina	Enfermera	Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid

---

## AUTORES

---

- Participantes:

Dr. José Manuel García Domínguez	Neurólogo	
Dr. Francisco Gascón Giménez	Neurólogo	Hospital Universitario Clínico de Valencia, Valencia
D <sup>a</sup> Gabriela Hidalgo	Responsable Proyectos Asociación de Pacientes	Esclerosis Múltiple España (EME)
D <sup>a</sup> Ana M López-González	Farmacéutica	Hospital Universitario de Salamanca
Dra. Beatriz López Muñiz	Subdirectora Gerente	Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander
D. Raúl Martínez Santiago	· Coordinador Proyectos Servicio Cántabro Salud · Jefe Servicio STIC	Hospital Universitario Sierrallana. SEIS
Dra. Eugenia Marzo Sola	Neuróloga	Hospital Universitario San Pedro Logroño
D <sup>a</sup> Yolanda Rodríguez Vicente	Enfermera Supervisora UGC Neurología	Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada
Dr. Alex Rovira Cañellas	Radiólogo	Hospital Universitario Vall d'Hebrón, Barcelona
Dra. Susana Sainz de la Maza	· Neuróloga · CSUR Esclerosis Múltiple · Servicio de Neurología	Hospital Universitario Ramón y Cajal, Fundación para la Investigación Biomédica IRYCIS, Universidad de Alcalá, Madrid



# INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

---

## INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

---

Este proyecto profundiza en un conjunto de recomendaciones que deberían cumplir las unidades que atienden a los pacientes con Esclerosis Múltiple y cómo las mismas, mejorarían sus procedimientos y resultados.

En este documento, se presenta un conjunto de estándares que pueden servir de base para la certificación de los diferentes niveles de calidad con la que los pacientes pueden ser atendidos en las Unidades de Esclerosis Múltiple o en su defecto en las estructuras sanitarias destinadas a la atención de este tipo de pacientes.

La certificación de centros sanitarios, servicios o unidades, constituye una de las estrategias más utilizadas para asegurar un correcto nivel de calidad. Los sistemas de certificación, a los que estamos acostumbrados en el sector sanitario, se iniciaron, en 1919, en EE. UU. de la mano de la Joint Commission Internacional (JCI).

Todo proceso de certificación requiere de una serie de normas o guía de certificación.

En este trabajo, que hemos denominado Norma para la certificación de la atención de los pacientes con Esclerosis Múltiple, contiene el conjunto de estándares de calidad para la Esclerosis Múltiple (Norma ESCALEM).

Certificarse significa que se cuenta con los medios, los procedimientos y los resultados adecuados para realizar una prestación de servicio determinada. Mediante la certificación se confirma que una unidad, en este caso de Esclerosis Múltiple, es merecedora de un reconocimiento concedido por una tercera parte que comprueba que cumple con los requisitos especificados en una Norma de Certificación. Se trata de un reconocimiento público de que los servicios que se prestan reúnen la calidad adecuada.

Para lograr esta certificación la Unidad o Servicio, debe asegurarse que cumple con una serie de requisitos, (contemplados en la Norma ESCALEM), que dispone de evidencias suficientes que puedan ser evaluadas para demostrarlo y que, previsiblemente, dicha Certificación la podrá mantener durante un periodo dilatado de tiempo.

Los procesos de certificación deben cumplir una serie de condiciones:

Debe existir independencia del acreditador/certificador respecto del certificado.

Debe existir una norma de certificación conocida por las unidades o servicios que soliciten la certificación y así estar en condiciones de poder optar a dicha Certificación.

En relación con el punto anterior, deben quedar definidos los criterios mínimos que permiten otorgar la certificación.

Por lo general, es el organismo certificador, en nuestro caso la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) quien establece la Norma y sus criterios, el procedimiento, quien hace las visitas y solicita la información que precisa y quien, finalmente, emite el informe final acerca de la certificación, informe que debe concluir con un dictamen favorable o señalando que no procede la certificación.

La norma ESCALEM es el fruto del consenso entre todas las partes interesadas e involucradas en la actividad objeto de este desarrollo. La norma es una excelente herramienta para mejorar la calidad en la gestión y en la propia prestación de servicios.

Este proyecto ha estado sujeto a una estricta base metodológica, basada en la mejor evidencia disponible, con el consenso de un amplio grupo de expertos y ha sido avalado por la Sociedad Española de Neurología, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Sociedad Española de Directivos de la Salud, Sociedad Española de Enfermería Neurología, Sociedad Española de Informáticos de la Salud, la Sociedad Española de Neuroradiología y la asociación de pacientes Esclerosis Múltiple España.

Esta norma se aplicará de la forma habitual en la que se lleva a cabo un procedimiento de certificación, es decir, se realizará utilizando un modelo mixto. En primer lugar, una autoevaluación por la entidad que desea dicho reconocimiento y posteriormente, la comprobación externa de que efectivamente es merecedora de esa certificación, mediante evaluación externa de las evidencias.

Para llevar a cabo la autoevaluación, la entidad solicitante, revisará, uno a uno, los criterios contemplados en la Norma ESCALEM, recogerá las evidencias oportunas apoyadas en un dominio web y decidirá si finalmente concurre a la certificación.

---

## INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

---

Cada uno de los estándares requerirá una evidencia, la misma queda identificada en la norma y en la mayoría de los casos será un documento acreditativo o en su defecto la propia Historia Clínica que pueda contener la información oportuna.

La evaluación externa se realiza por personal cualificado (panel de auditores), con experiencia en gestión de calidad o en gestión sanitaria. La tarea consiste en comprobar, uno a uno, si se satisfacen los criterios de la Norma.

Este panel estará integrado por 1-2 profesionales que deben suscribir el código ético de la entidad acreditadora/certificadora, y además recibir la formación oportuna para conocer cómo aplicar la Norma y entender el significado e implicaciones de cada uno de los criterios.

En caso de informe favorable, se ha establecido que la vigencia de una certificación de la Norma ESCALEM sea de cinco años. La unidad certificada tendrá la obligación de comunicar cualquier cambio sustancial que pudiera modificar las condiciones en las que se produjo la certificación, por ejemplo, cambios significativos en su estructura, modificación de procedimientos, sistema de evaluación, infraestructuras, etc., solicitando -si fuera el caso- una nueva auditoría de seguimiento para confirmar que se sigue siendo merecedor de la certificación concedida.

Los criterios/indicadores que componen la Norma ESCALEM, se definen como aquella condición que debe cumplir una determinada actividad, actuación o proceso para ser considerada de calidad.

La norma está compuesta de 32 criterios/indicadores que se clasifican en 10 de estructura, es decir, que hacen referencia a aspectos necesarios desde el punto de vista organizativo o de recursos. Además, la norma está compuesta por 14 criterios de procesos (que hacen referencia a procedimientos o protocolos que deben estar integrados) y por último 8 indicadores de resultados que intentan monitorizar la adecuación de los principales resultados que los pacientes deberían tener en este tipo de unidades.

Cada uno de estos criterios/indicadores tienen descrito un nivel de referencia que debe ser alcanzado para considerar que el parámetro se cumple en una proporción adecuada. Además, todos han sido diseñados con una estructura uniforme de criterio, aclaraciones, fuente de información, evidencia que lo sustenta, nivel de cumplimiento y tipo de certificación para el que ha sido diseñado.

Estos 32 criterios/indicadores están identificados para poder obtener tres tipos diferentes de certificación: nivel certificado sería aquella que se obtiene si se superan los 10 estándares que en la norma están clasificados para ese nivel, avanzada si además se superan los 11 estándares avanzados y finalmente un nivel de excelencia para unidades que superen además los 11 clasificados como excelente y por tanto la totalidad de los criterios/indicadores. La norma queda resumida en las tablas 1 y 2.

# CLASIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS/INDICADORES NORMA ESCALEM

## CRITERIOS Y NIVELES

- Criterios/Indicadores:

ESTRUCTURA



PROCESO



RESULTADO



- Nivel de acreditación:

CERTIFICADO



AVANZADO



EXCELENTE



Los niveles de certificación se irán obteniendo, si se superan la totalidad de estándares del nivel anterior.

	CERTIFICADO	AVANZADO	EXCELENTE	TOTAL
ESTRUCTURA	3	5	2	10
PROCESO	6	4	4	14
RESULTADO	1	2	5	8
TOTAL	10	11	11	32

Tabla 1. Clasificación de los criterios/indicadores norma ESCALEM

# RESUMEN DE LOS CRITERIOS/INDICADORES DE LA NORMA ESCALEM SEGÚN EL NIVEL DE CERTIFICACIÓN

---

## CRITERIOS/INDICADORES DEL NIVEL CERTIFICADO

---

E02	→	Se debe disponer de un espacio específico en el hospital para la realización de los procedimientos necesarios para la atención a los pacientes con EM.
E03	→	Se debe disponer de un sistema de comunicación de forma directa entre la unidad y el paciente con EM.
E09	→	La unidad debe contar con espacio físico adecuado y herramientas adecuadas para la atención a los pacientes con EM.
P01	→	Tras el diagnóstico confirmado, el paciente con EM debe recibir el tratamiento prescrito en un periodo menor de 3 meses.
P04	→	En los pacientes con EM que desarrollen actividad clínica (brotes) y/o radiológica (lesiones activas) bajo tratamiento se debe considerar cambiar de terapia.
P05	→	Se debe realizar una resonancia, con un protocolo estandarizado, al menos una vez al año a los pacientes diagnosticados con EM. Se debe disponer de un protocolo para las resonancias urgentes.
P06	→	Los pacientes con EM deben disponer de un protocolo específico de acogida.
P08	→	La Unidad debe garantizar un diagnóstico clínico, radiológico y/o de líquido cefalorraquídeo a los pacientes con sospecha de EM en menos de 2 meses.
P11	→	La Unidad debe disponer de un protocolo que facilite la derivación preferente desde otros servicios y que los pacientes con sospecha de EM puedan ser atendidos precozmente.
R05	→	Los pacientes con EM deben cumplir con los criterios de vacunación recomendados por el protocolo de vacunación de la Unidad.

---

## CRITERIOS/INDICADORES DEL NIVEL AVANZADO

---

E01	→	Se debe disponer de un lugar concreto en el hospital que gestione la programación de todas las citas y pruebas que necesite el paciente con EM.
E04	→	Se debe disponer para los pacientes de EM de una historia clínica electrónica que permita acceder a la información del paciente al conjunto de servicios médicos y niveles asistenciales.
E06	→	La medicación de los pacientes con EM debe dispensarse desde Unidades de Pacientes Externos del Servicio de Farmacia de cada hospital. Estas unidades deben garantizar una dispensación y atención farmacéutica (AF) adaptadas a las necesidades farmacoterapéuticas de los pacientes y a la idiosincrasia de cada centro.
E07	→	La unidad debe contar con personal de enfermería para la atención a los pacientes con EM.
E08	→	La unidad de EM debe estructurarse en base a un equipo multidisciplinar.
P02	→	Tras el diagnóstico confirmado, el paciente con EM debe recibir el tratamiento prescrito en un periodo menor de 6 semanas.
P09	→	La Unidad debe garantizar un diagnóstico clínico, radiológico y/o de líquido cefalorraquídeo a los pacientes con sospecha de EM en menos de 4 semanas.
P12	→	El paciente con EM o sospecha de EM debe ser visto en primera consulta en un plazo inferior a 15 días.
P13	→	El paciente con EM que solicita ser visto en consulta de segunda opinión a la Unidad debe ser atendido en un plazo inferior a 30 días.
R02	→	La Unidad/Servicio que atiende a pacientes con EM deberá ser activa en I+D+I.
R04	→	Se debe conocer los resultados de Salud de las intervenciones de la unidad en los pacientes con EM.



---

**CRITERIOS/INDICADORES DEL NIVEL EXCELENTE**

---

E05	→	Se debe disponer para los pacientes de EM de una historia clínica electrónica que codifique procedimientos diagnósticos y terapéuticos, así como de un módulo de prescripción médica y validación farmacéutica de los tratamientos.
E10	→	La unidad que atiende a los pacientes con EM debe disponer, como alternativa a la visita presencial al Servicio de Farmacia para pacientes seleccionados, un sistema de Telefarmacia.
P03	→	Tras el diagnóstico confirmado, el paciente con EM debe recibir el tratamiento prescrito en un periodo menor de 4 semanas.
P07	→	Se dispone de sistemas de apoyo a la decisión de los pacientes con EM y/o familiares.
P10	→	La Unidad debe garantizar un diagnóstico clínico, radiológico y de líquido cefalorraquídeo a los pacientes con sospecha de EM en menos de 7 días.
P14	→	Los profesionales especialistas en la atención a los pacientes con EM deben realizar sesiones multidisciplinarias formativas a otros especialistas para mejorar su formación.
R01	→	Se debe realizar valoración neurológica de los pacientes con EM cada 6 meses.
R03	→	Se debe promover la cultura de seguridad de los pacientes con EM.
R06	→	Los pacientes atendidos con esclerosis múltiple deben estar satisfechos con los servicios que reciben.
R07	→	La unidad perseguirá entre sus objetivos la mejora de la calidad de vida de los pacientes con EM.
R08	→	Se debe realizar educación sanitaria a los pacientes con EM que incluya también a familiares y educadores.

# CRITERIOS/INDICADORES NORMA ESCALEM

E01 - E10

P01 - P14

R01 - R08

## CRITERIOS/INDICADORES DE ESTRUCTURA NORMA ESCALEM

E01 - E10

P01 = P14

R01 = R08

ESTRUCTURA

E01

CRITERIO	Se debe disponer de un lugar concreto en el hospital que gestione la programación de todas las citas y pruebas que necesite el paciente con EM.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	Se debe evitar que el paciente tenga que desplazarse a diferentes puntos del hospital a realizar programaciones. El punto de multiprogramación de citaciones coordinará: visitas sucesivas en la unidad o en el hospital, analíticas, citas para resonancia magnética, exploraciones complementarias, neurofisiología, rehabilitación, y cualquier otra gestión que deba ser programada para el paciente. El administrativo deberá estar entrenado para coordinar la multiprogramación.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Visita a las instalaciones. Documento que avale la existencia del recurso.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	Soelberg Sorensen P, Giovannoni G, Montalban X, Thalheim C, Zaratin P, Comi G. The multiple sclerosis care unit. Multiple Sclerosis Journal. 2019 Apr;25(5):627-36.
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	SÍ / NO
NIVEL DE ACREDITACIÓN	Avanzado

ESTRUCTURA

E02

CRITERIO	Se debe disponer de un espacio específico en el hospital para la realización de los procedimientos necesarios para la atención a los pacientes con EM.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	<p>Es necesario para asegurar una adecuada atención de los pacientes que se cuente con un espacio (por ejemplo, en hospital de día o en otras instalaciones que se consideren suficientes en el propio centro hospitalario). Este espacio debe contar con los recursos materiales suficientes que permitan aplicar las diferentes terapias en los pacientes con EM.</p> <p>Procedimientos y recursos mínimos indispensables:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Consulta de Neurología dotada del material necesario para la evaluación del paciente con EM.</li> <li>→ Consulta de enfermería.</li> <li>→ Espacio para el tratamiento con toxina botulínica.</li> <li>→ Hospital de día médico para administración de tratamientos y realización de punción lumbar.</li> <li>→ Planta (en su defecto camas destinadas a su correcta atención) de Neurología para hospitalización de pacientes si su situación clínica lo requiere y para administración de tratamientos.</li> </ul>
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Visita a las instalaciones. Documento que avale la existencia del recurso.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	Soelberg Sorensen P, Giovannoni G, Montalban X, Thalheim C, Zaratin P, Comi G. The multiple sclerosis care unit. Multiple Sclerosis Journal. 2019 Apr;25(5):627-36.
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">SÍ / NO</div>
NIVEL DE ACREDITACIÓN	<div style="background-color: #4CAF50; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Certificado</div>

ESTRUCTURA

E03

CRITERIO	Se debe disponer de un sistema de comunicación de forma directa entre la unidad y el paciente con EM.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	Establecer canales de comunicación (teléfono, correo electrónico, video consulta, web, aplicación móvil, sistemas de mensajería instantánea) entre el paciente y el servicio con una respuesta menor a 48 horas laborales. El objetivo es alcanzar una buena comunicación. Resulta útil en ambas direcciones: para el profesional porque nos proporciona información del paciente en el momento en que tiene un problema, y para el paciente porque le ayuda a comprender y actuar ante la enfermedad (alfabetización en salud) y se siente copartícipe de su atención. De este modo, será posible evaluar posibles brotes, proteger la seguridad del paciente ante reacciones adversas a fármacos, y evitar posibles ingresos en urgencias.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Canal de comunicación.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	Soelberg Sorensen P, Giovannoni G, Montalban X, Thalheim C, Zaratin P, Comi G. The multiple sclerosis care unit. Multiple Sclerosis Journal. 2019 Apr;25(5):627-36.
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">SÍ / NO</div>
NIVEL DE ACREDITACIÓN	<div style="background-color: #4CAF50; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Certificado</div>

ESTRUCTURA

E04

CRITERIO	Se debe disponer para los pacientes de EM de una historia clínica electrónica que permita acceder a la información del paciente al conjunto de servicios médicos y niveles asistenciales.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	Es imprescindible contar con acceso a una Historia Clínica Electrónica que permita revisar la trazabilidad del paciente en los diferentes niveles asistenciales. Conocer los datos de enfermedades sistémicas de los pacientes, alergias, y otros antecedentes de importancia, revisar las pruebas complementarias realizadas, poder dar las citas o revisar las citas pendientes y monitorizar los resultados.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Historia clínica electrónica.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	Ian A Scott, Clair Sullivan, Andrew Staib, Richard Ashby, Aust Health Rev 2017 Dec;41(6):646-664.doi: 10.1071/AH16233. Going digital: a narrative overview of the clinical and organisational impacts of eHealth technologies in hospital practice Justin Keasberry.
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	SÍ / NO
NIVEL DE ACREDITACIÓN	Avanzado

ESTRUCTURA

E05

CRITERIO	Se debe disponer para los pacientes de EM de una historia clínica electrónica que codifique procedimientos diagnósticos y terapéuticos, así como de un módulo de prescripción médica y validación farmacéutica de los tratamientos.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	Es imprescindible conocer los datos básicos de los enfermos diagnosticados con EM, su tipo y forma clínica, así como disponer de un módulo o programa de prescripción y validación de los tratamientos farmacológicos que contribuya a minimizar el riesgo de PRM (Problemas Relacionados con los Medicamentos).
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Historia clínica digital. Sistema de prescripción electrónica y validación farmacéutica informatizada.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Ian A Scott, Clair Sullivan, Andrew Staib, Richard Ashby, Aust Health Rev 2017 Dec;41(6):646-664.doi: 10.1071/AH16233.Going digital: a narrative overview of the clinical and organisational impacts of eHealth technologies in hospital practice Justin Keasberry.</li> <li>→ Billstein-Leber M, Carrillo CJD, Cassano AT, Moline K, Robertson JJ. ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. Am J Health Syst Pharm. 2018 Oct; 75(19):1493-1517.</li> <li>→ Integración De Dispositivos Médicos Con Los Sistemas De Información Recomendaciones Técnicas Para La Adquisición De Dispositivos Médicos Y Su Integración Con Los Sistemas De Información De Centros Sanitarios. Seis - Comité Técnico De Interoperabilidad Del Sistema Nacional De Salud. <a href="https://seis.es/integracion-dispositivos-medicos-si/">https://seis.es/integracion-dispositivos-medicos-si/</a></li> </ul>
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">SÍ / NO</div>
NIVEL DE ACREDITACIÓN	<div style="background-color: #004a3d; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Excelente</div>



ESTRUCTURA

E06

CRITERIO	<p>La medicación de los pacientes con EM debe dispensarse desde Unidades de Pacientes Externos del Servicio de Farmacia de cada hospital. Estas unidades deben garantizar una dispensación y atención farmacéutica (AF) adaptadas a las necesidades farmacoterapéuticas de los pacientes y a la idiosincrasia de cada centro.</p>
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	<p>La AF consiste en la adecuación de la dispensación a una prescripción médica correctamente validada, proporcionando al paciente, de forma individualizada, información farmacológica sobre incompatibilidades, contraindicaciones, interacciones, efectos secundarios, así como sobre el correcto uso de los medicamentos. De igual manera, el proceso de AF implica garantizar la correcta conservación de los medicamentos dispensados y persigue el objetivo de detectar posibles incidencias o problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y de garantizar un seguimiento farmacoterapéutico y de adherencia al tratamiento.</p>
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	<p>Historia clínica informatizada, agendas de programación de visitas y sistema asistido de prescripción electrónica y registro de la dispensación a paciente externos.</p>
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Morillo-Verdugo R, Calleja-Hernández MA, Robustillo-Cortés A, Poveda-Andrés JL, y Grupo de trabajo Documento de Barbate. Una nueva definición y reenfoque de la atención farmacéutica: el Documento de Barbate. Farm Hosp. 2020; 44(4) 158-62.</li> <li>→ Álvarez-Payero M, Ontañón-Nasarre A. Atención Farmacéutica al paciente con Esclerosis Múltiple. En: Guía de Atención Farmacéutica en Esclerosis Múltiple (MAPEX). Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2019. P. 47-66.</li> <li>→ López-González AM, Sanmartín-Fenollera P. Atención Farmacéutica nuevo modelo CMO. En: Guía de Atención Farmacéutica en Esclerosis Múltiple (MAPEX). Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2019. P. 25-32.</li> </ul>
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">SÍ / NO</div>
NIVEL DE ACREDITACIÓN	<div style="background-color: #2e8b57; color: white; padding: 5px; text-align: center; border-radius: 3px;">Avanzado</div>

ESTRUCTURA

E07

CRITERIO	La unidad debe contar con personal de enfermería para la atención a los pacientes con EM.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	Para una adecuada respuesta y atención al paciente es necesario que la unidad cuente con una enfermera con dedicación parcial o completa con experiencia y competencias en el manejo de pacientes con esclerosis múltiple.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Relación de puestos de Trabajo (RPT). Visita a las instalaciones. Curriculum Vitae. Memoria de actividades del servicio.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	Soelberg Sorensen P, Giovannoni G, Montalban X, Thalheim C, Zaratini P, Comi G. The multiple sclerosis care unit. Multiple Sclerosis Journal. 2019 Apr;25(5):627-36.
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	SÍ / NO
NIVEL DE ACREDITACIÓN	Avanzado

ESTRUCTURA

E08

CRITERIO	La unidad de EM debe estructurarse en base a un equipo multidisciplinar.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	<p>La idiosincrasia de la patología y la variabilidad clínica de su presentación y evolución, así como la creciente complejidad de los tratamientos, hacen recomendable un abordaje holístico y multidisciplinar de los pacientes con EM.</p> <p>Por equipo multidisciplinar debe entenderse que existan mecanismos de colaboración y comunicación con el resto de los profesionales implicados en la atención a pacientes con esclerosis múltiple, tales como farmacéuticos, preventivistas, radiólogos, urólogos, psiquiatras, rehabilitadores, etc. También con asociaciones de pacientes del ámbito de la Esclerosis Múltiple.</p> <p>El objetivo final de esta estructura es mejorar la calidad de vida de los pacientes, así como la eficacia, seguridad y eficiencia de los tratamientos.</p>
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Relación de puestos de Trabajo (RPT). Visita a las instalaciones. Curriculum Vitae de los miembros del equipo. Memoria de actividades del equipo multidisciplinar. Procedimiento Normalizado de Trabajo. Reuniones programadas. Elaboración de actas de las reuniones. Mapa de flujo de pacientes.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	Soelberg Sorensen P, Giovannoni G, Montalban X, Thalheim C, Zaratin P, Comi G. The multiple sclerosis care unit. Multiple Sclerosis Journal. 2019 Apr;25(5):627-36.
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">SÍ / NO</div>
NIVEL DE ACREDITACIÓN	<div style="background-color: #008000; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Avanzado</div>

ESTRUCTURA

E09

CRITERIO	La unidad debe contar con espacio físico adecuado y herramientas adecuadas para la atención a los pacientes con EM.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	El espacio físico donde se realice la consulta especializada de esclerosis múltiple deberá contar con acceso adaptado para movilidad reducida, servicios higiénicos adaptados en lugar próximo y un espacio suficiente para realizar los diferentes procedimientos entre ellos la prueba de marcha. Así como, una consulta equipada con camilla y las herramientas apropiadas para realizar exploración neurológica con las evaluaciones específicas de esta enfermedad (entre ellas EDSS, test de los 9 palitos o 9-HPT, test de los 25 pies o T25-FW, MSWS-12 y/o SDMT).
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Visita a las instalaciones. Planos de las instalaciones.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	Soelberg Sorensen P, Giovannoni G, Montalban X, Thalheim C, Zaratin P, Comi G. The multiple sclerosis care unit. Multiple Sclerosis Journal. 2019 Apr;25(5):627-36.
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">SÍ / NO</div>
NIVEL DE ACREDITACIÓN	<div style="background-color: #4CAF50; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Certificado</div>

ESTRUCTURA

E10

CRITERIO	<p>La unidad que atiende a los pacientes con EM debe disponer, como alternativa a la visita presencial al Servicio de Farmacia para pacientes seleccionados, un sistema de Telefarmacia.</p>
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	<p>La Telefarmacia es la práctica farmacéutica a distancia a través del uso de las tecnologías de la información y comunicación, para pacientes con esclerosis múltiple. Incluye como principales actividades: validación terapéutica, documentación clínica, consulta de atención farmacéutica, monitorización terapéutica, seguimiento de la adherencia, formación/información sobre medicamentos, coordinación con profesionales sanitarios y evaluación de resultados en salud. Los procedimientos asistenciales en el ámbito de la Telefarmacia deben regirse por un Procedimiento Normalizado de Trabajo, con documentación en la historia clínica y sin discriminación de acceso a pacientes candidatos.</p> <p>Los pacientes se seleccionarán según grado de discapacidad y/o dificultades para acceder a su hospital de referencia previa aceptación de telefarmacia y de la recepción de la medicación en los días pactados.</p>
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	<p>Visita a las instalaciones. Procedimiento Normalizado de Trabajo. Documentación en la historia clínica.</p>
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Morillo-Verdugo R, Margusino-Framiñán L, Monte-Boquet E, Morell-Baladrón A, Barreda-Hernández D, Rey-Piñeiro XM, Negro-Vega E, Delgado-Sánchez O. Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre Telefarmacia. Recomendaciones para su implantación y desarrollo. Farmacia Hospitalaria. Farm Hosp. 2020; 44 (4):174-181.</li> <li>→ Margusino-Framiñán L, FernándezLlamazares CM, Negro-Vega E, Tortajada-Goitia B, Lizeaga G, Mercadal-Orfila G, Almeida-González C, Morillo-Verdugo R. Outpatients' Opinion And Experience Regarding Telepharmacy During The COVID-19 Pandemic: The Enopex Project. Journal of Multidisciplinary Healthcare 2021; 14: 3621-32.</li> </ul>
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">SÍ / NO</div>
NIVEL DE ACREDITACIÓN	<div style="background-color: #004d40; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Excelente</div>

## CRITERIOS/INDICADORES DE PROCESO NORMA ESCALEM

E01 - E10

**P01 - P14**

R01 - R08

PROCESO

P01

CRITERIO	Tras el diagnóstico confirmado, el paciente con EM debe recibir el tratamiento prescrito en un periodo menor de 3 meses.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	El inicio de tratamiento precoz tiene un impacto sobre la discapacidad a largo plazo. Por tratamiento adecuado se entiende aquel que establecen las guías de tratamiento para esclerosis múltiple.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Historia clínica del paciente. Informes donde estén especificados los tratamientos.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Tintore et al. Effect of Changes in MS Diagnostic Criteria Over 25 Years on Time to Treatment and Prognosis in Patients With Clinically Isolated Syndrome. <i>Neurology</i> 2021 Oct 26;97(17):e1641-e1652.doi: 10.1212/WNL.0000000000012726. Epub 2021 Sep 14.</li> <li>→ Hobart J, Bowen A, Pepper G, Crofts H, Eberhard L, Berger T, Boyko A, Boz C, Butzkueven H, Celius EG, Drulovic J. International consensus on quality standards for brain health-focused care in multiple sclerosis. <i>Multiple Sclerosis Journal</i>. 2019 Nov;25(13):1809-18.</li> <li>→ Tobin O. Early Diagnosis and Treatment is Associated With Improved Outcomes in Patients With Multiple Sclerosis. <i>Neurology</i>. 2021 Sep 14:10.1212/WNL.0000000000012738.</li> </ul>
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	>90%
NIVEL DE ACREDITACIÓN	Certificado

PROCESO

P02

CRITERIO	Tras el diagnóstico confirmado, el paciente con EM debe recibir el tratamiento prescrito en un periodo menor de 6 semanas.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	El inicio de tratamiento precoz tiene un impacto sobre la discapacidad a largo plazo. Por tratamiento adecuado se entiende aquel que establecen las guías de tratamiento para esclerosis múltiple.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Historia clínica del paciente. Informes donde estén especificados los tratamientos.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Tintore et al. Effect of Changes in MS Diagnostic Criteria Over 25 Years on Time to Treatment and Prognosis in Patients With Clinically Isolated Syndrome. <i>Neurology</i> 2021 Oct 26;97(17):e1641-e1652.doi: 10.1212/WNL.00000000000012726. Epub 2021 Sep 14.</li> <li>→ Hobart J, Bowen A, Pepper G, Crofts H, Eberhard L, Berger T, Boyko A, Boz C, Butzkueven H, Celius EG, Drulovic J. International consensus on quality standards for brain health-focused care in multiple sclerosis. <i>Multiple Sclerosis Journal</i>. 2019 Nov;25(13):1809-18.</li> <li>→ Tobin O. Early Diagnosis and Treatment is Associated With Improved Outcomes in Patients With Multiple Sclerosis. <i>Neurology</i>. 2021 Sep 14:10.1212/WNL.00000000000012738.</li> </ul>
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	80%
NIVEL DE ACREDITACIÓN	Avanzado



PROCESO

P03

CRITERIO	Tras el diagnóstico confirmado, el paciente con EM debe recibir el tratamiento prescrito en un periodo menor de 4 semanas.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	El inicio de tratamiento precoz tiene un impacto sobre la discapacidad a largo plazo. Por tratamiento adecuado se entiende aquel que establecen las guías de tratamiento para esclerosis múltiple.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Historia clínica del paciente. Informes donde estén especificados los tratamientos.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Tintore et al. Effect of Changes in MS Diagnostic Criteria Over 25 Years on Time to Treatment and Prognosis in Patients With Clinically Isolated Syndrome. <i>Neurology</i> 2021 Oct 26;97(17):e1641-e1652.doi: 10.1212/WNL.0000000000012726. Epub 2021 Sep 14.</li> <li>→ Hobart J, Bowen A, Pepper G, Crofts H, Eberhard L, Berger T, Boyko A, Boz C, Butzkueven H, Celius EG, Drulovic J. International consensus on quality standards for brain health-focused care in multiple sclerosis. <i>Multiple Sclerosis Journal</i>. 2019 Nov;25(13):1809-18.</li> <li>→ Tobin O. Early Diagnosis and Treatment is Associated With Improved Outcomes in Patients With Multiple Sclerosis. <i>Neurology</i>. 2021 Sep 14:10.1212/WNL.0000000000012738.</li> </ul>
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	80%
NIVEL DE ACREDITACIÓN	Excelente

PROCESO

P04

CRITERIO	En los pacientes con EM que desarrollen actividad clínica (brotos) y/o radiológica (lesiones activas) bajo tratamiento se debe considerar cambiar de terapia.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	El paciente con EM tratado que desarrolle brotes o lesiones activas en la RM (nuevas/aumentadas en T2 o con realce de gadolinio) tiene un elevado riesgo de mal pronóstico. La demora en la detección de un evento adverso y de una respuesta subóptima pone en riesgo la salud del paciente y puede determinar un empeoramiento neurológico irreversible. La valoración y decisión del cambio terapéutico debe de quedar registro en la historia clínica del paciente.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Historia clínica del paciente. Informes donde estén especificados los tratamientos.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Río J, et al. Treatment response scoring systems to assess long-term prognosis in self-injectable DMTs relapsing-remitting multiple sclerosis patients. J Neurol. 2021 Oct 1. doi: 10.1007/s00415-021-10823-z. Epub ahead of print. PMID: 34596743.</li> <li>→ Tobin O. Early Diagnosis and Treatment is Associated With Improved Outcomes in Patients With Multiple Sclerosis. Neurology. 2021 Sep 14;10.1212/WNL.0000000000012738.</li> </ul>
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	>80%
NIVEL DE ACREDITACIÓN	Certificado

PROCESO

P05

CRITERIO	Se debe realizar una resonancia, con un protocolo estandarizado, al menos una vez al año a los pacientes diagnosticados con EM. Se debe disponer de un protocolo para las resonancias urgentes.			
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	Además de realizar una RM al menos una vez al año utilizando una técnica estandarizada, se debe disponer de un protocolo que indique cuando una prueba de imagen es urgente o preferente para la toma de decisiones sin ningún tipo de demora y se debe poder citar con anticipación las RM de control de actividad o de seguridad.			
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Historia clínica. Registro de pruebas diagnóstica.			
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	<p>→ Wattjes MP, Ciccarelli O, Reich DS, et al. 2021 MAGNIMS-CMSC-NAIMS consensus recommendations on the use of MRI in patients with multiple sclerosis. Lancet Neurol. 2021 Aug;20(8):653-670.</p> <p>→ Llufríu S, Agüera E, Costa-Frossard L, et al. Recomendaciones para la coordinación de los servicios de Neurología y Neurorradiología en la atención a pacientes con esclerosis múltiple. Neurología. 2021 Mar 17:S0213-4853(21)00029-3.</p> <p>Feys P, Giovannoni G, Dijsselbloem N, et al. The importance of a multi-disciplinary perspective and patient activation programmes in MS management. Mult Scler 2016; 22: 34-46.</p>			
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	<input style="width: 100px;" type="text" value=" &gt;70% "/>	Cumplimiento de tiempos	<input style="width: 100px;" type="text" value=" SÍ / NO "/>	Disponer de los protocolos
NIVEL DE ACREDITACIÓN	<input style="background-color: #4CAF50; color: white; width: 100px;" type="text" value=" Certificado "/>			

PROCESO

P06

CRITERIO	Los pacientes con EM deben disponer de un protocolo específico de acogida.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	El paciente y/o su familia y cuidador debe disponer de información (comprensible, necesaria y oportuna) sobre evolución de su enfermedad y de las alternativas terapéuticas posibles para participar en la toma de decisiones. En todas las estrategias de atención al paciente, la implicación del paciente en su proceso asistencial es un elemento de suma importancia y cada vez más relevante. Por ello, la información debe ser clara, precisa y suficiente. Una vez informado adecuadamente, el usuario tiene derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles. Esta información debería recoger recursos complementarios imprescindibles como asociaciones de pacientes de referencia.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Protocolo de acogida.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Laura Cottrell, Guillaume Economos, Catherine Evans, Eli Silber, Rachel Burman, Richard Nicholas, Bobbie Farsides, Stephen Ashford, Jonathan Simon Koffman. A realist review of advance care planning for people with multiple sclerosis and their families. PLoS One. 2020; 15: e0240815. doi: 10.1371/journal.pone.0240815. eCollection 2020.</li> <li>→ Hobart J, Bowen A, Pepper G, Crofts H, Eberhard L, Berger T, Boyko A, Boz C, Butzkueven H, Celius EG, Drulovic J. International consensus on quality standards for brain health-focused care in multiple sclerosis. Multiple Sclerosis Journal. 2019 Nov;25(13):1809-18.</li> </ul>
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">SÍ / NO</div>
NIVEL DE ACREDITACIÓN	<div style="background-color: #4CAF50; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Certificado</div>

PROCESO

P07

CRITERIO	Se dispone de sistemas de apoyo a la decisión de los pacientes con EM y/o familiares.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	El paciente y/o su familia y cuidador debe disponer de información (comprensible, necesaria y oportuna) sobre evolución de su enfermedad y de las alternativas terapéuticas posibles para participar en la toma de decisiones. En todas las estrategias de atención al paciente, la implicación del paciente en su proceso asistencial es un elemento de suma importancia y cada vez más relevante. Por ello, la información debe ser clara, precisa y suficiente. Una vez informado adecuadamente, el usuario tiene derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles. Esta información debería recoger recursos complementarios imprescindibles como asociaciones de pacientes.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Protocolo de apoyo a las decisiones de los pacientes con EM.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	Kremer IEH, Jongen PJ, Evers SMAA, Hoogervorst ELJ, Verhagen WIM, Hiligsmann M. Patient decision aid based on multi-criteria decision analysis for disease-modifying drugs for multiple sclerosis: prototype development. BMC Med Inform Decis Mak. 2021 Apr 9;21(1):123. doi: 10.1186/s12911-021-01479-w. PMID: 33836742; PMCID: PMC8033667.
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	SÍ / NO
NIVEL DE ACREDITACIÓN	Excelente

PROCESO

P08

CRITERIO	La Unidad debe garantizar un diagnóstico clínico, radiológico y/o de líquido cefalorraquídeo a los pacientes con sospecha de EM en menos de 2 meses.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	La Unidad debe garantizar los recursos necesarios para llegar a un diagnóstico en los tiempos que recoge el criterio. El diagnóstico temprano es esencial para tomar medidas lo más rápidamente posible y así obtener mejores resultados en cuanto a la orientación diagnóstica.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Registro de citación. Historia Clínica del paciente.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	Hobart J, Bowen A, Pepper G, Crofts H, Eberhard L, Berger T, Boyko A, Boz C, Butzkueven H, Celius EG, Drulovic J. International consensus on quality standards for brain health-focused care in multiple sclerosis. Multiple Sclerosis Journal. 2019 Nov;25(13):1809-18.
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                 &gt;80%             </div> En 2 meses —
NIVEL DE ACREDITACIÓN	<div style="background-color: #4CAF50; color: white; padding: 5px 15px; border-radius: 5px; display: inline-block;">                 Certificado             </div>

PROCESO

P09

CRITERIO	La Unidad debe garantizar un diagnóstico clínico, radiológico y/o de líquido cefalorraquídeo a los pacientes con sospecha de EM en menos de 4 semanas.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	La Unidad debe garantizar los recursos necesarios para llegar a un diagnóstico en los tiempos que recoge el criterio. El diagnóstico temprano es esencial para tomar medidas lo más rápidamente posible y así obtener mejores resultados en cuanto a la orientación diagnóstica.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Registro de citación. Historia Clínica del paciente.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	Hobart J, Bowen A, Pepper G, Crofts H, Eberhard L, Berger T, Boyko A, Boz C, Butzkueven H, Celius EG, Drulovic J. International consensus on quality standards for brain health-focused care in multiple sclerosis. Multiple Sclerosis Journal. 2019 Nov;25(13):1809-18.
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px 10px;">&gt;80%</div> <span style="margin-left: 10px;">En 4 semanas</span> <span style="margin-left: 10px;">—</span>
NIVEL DE ACREDITACIÓN	<div style="background-color: #008000; color: white; padding: 5px 15px; border-radius: 5px;">Avanzado</div>

PROCESO

P10

CRITERIO	La Unidad debe garantizar un diagnóstico clínico, radiológico y de líquido cefalorraquídeo a los pacientes con sospecha de EM en menos de 7 días.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	La Unidad debe garantizar los recursos necesarios para llegar a un diagnóstico en los tiempos que recoge el criterio. El diagnóstico temprano es esencial para tomar medidas lo más rápidamente posible y así obtener mejores resultados en cuanto a la orientación diagnóstica.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Registro de citación. Historia Clínica del paciente.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	Hobart J, Bowen A, Pepper G, Crofts H, Eberhard L, Berger T, Boyko A, Boz C, Butzkueven H, Celius EG, Drulovic J. International consensus on quality standards for brain health-focused care in multiple sclerosis. Multiple Sclerosis Journal. 2019 Nov;25(13):1809-18.
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                 &gt;80%             </div> En 7 días —
NIVEL DE ACREDITACIÓN	<div style="background-color: #004a3d; color: white; padding: 5px 15px; border-radius: 5px; display: inline-block;">                 Excelente             </div>



PROCESO

P11

CRITERIO	La Unidad debe disponer de un protocolo que facilite la derivación preferente desde otros servicios y que los pacientes con sospecha de EM puedan ser atendidos precozmente.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	La Unidad debe de ofrecer un protocolo de derivación para que los pacientes con sospecha de EM puedan ser atendidos para su diagnóstico y tratamiento de forma preferente especificando los criterios para su cumplimiento.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Protocolo de derivación precoz.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	Hobart J, Bowen A, Pepper G, Crofts H, Eberhard L, Berger T, Boyko A, Boz C, Butzkueven H, Celius EG, Drulovic J. International consensus on quality standards for brain health-focused care in multiple sclerosis. Multiple Sclerosis Journal. 2019 Nov;25(13):1809-18.
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">SÍ / NO</div>
NIVEL DE ACREDITACIÓN	<div style="background-color: #4CAF50; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Certificado</div>

PROCESO

P12

CRITERIO	El paciente con EM o sospecha de EM debe ser visto en primera consulta en un plazo inferior a 15 días.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	El diagnóstico de una enfermedad incurable y crónica puede tener un fuerte impacto en la persona que acaba de recibir la noticia, así como en su entorno más cercano. Una persona que presente síntomas de la EM debe visitar a un médico especialista y empezar un tratamiento específico lo más precozmente posible.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Registro o agendas de citación.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	Hobart J, Bowen A, Pepper G, Crofts H, Eberhard L, Berger T, Boyko A, Boz C, Butzkueven H, Celius EG, Drulovic J. International consensus on quality standards for brain health-focused care in multiple sclerosis. Multiple Sclerosis Journal. 2019 Nov;25(13):1809-18.
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	>80%
NIVEL DE ACREDITACIÓN	Avanzado

PROCESO

P13

CRITERIO	El paciente con EM que solicita ser visto en consulta de segunda opinión a la Unidad debe ser atendido en un plazo inferior a 30 días.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	El diagnóstico de una enfermedad incurable y crónica puede tener un fuerte impacto en la persona que acaba de recibir el diagnóstico, así como en su entorno más cercano. En caso de ser solicitado los pacientes tienen derecho a una consulta de segunda opinión.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Registro o agendas de citación.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	Hobart J, Bowen A, Pepper G, Crofts H, Eberhard L, Berger T, Boyko A, Boz C, Butzkueven H, Celius EG, Drulovic J. International consensus on quality standards for brain health-focused care in multiple sclerosis. Multiple Sclerosis Journal. 2019 Nov;25(13):1809-18.
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	>80%
NIVEL DE ACREDITACIÓN	Avanzado

PROCESO

P14

CRITERIO	Los profesionales especialistas en la atención a los pacientes con EM deben realizar sesiones multidisciplinares formativas a otros especialistas para mejorar su formación.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	<p>Es necesario que otros profesionales puedan reconocer como actuar ante pacientes con sospecha o diagnóstico de esclerosis múltiple. De esta forma los pacientes pueden ser identificados y derivados con mejores criterios.</p> <p>Se deberá de realizar al menos tres actividades formativas al año que incluya profesionales de otras áreas, como urgencias, atención primaria, etc. Entre estos profesionales se debe incluir a MIR y profesionales de enfermería. Entre las actividades formativas pueden ser adecuadas charlas, discusión de casos, sesiones clínicas, etc.</p>
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Memoria del servicio. Acta de la sesión formativa.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	Millán J, Gutiérrez JA, Sacristán JA; Educación Médica: una nueva etapa, Educación Médica, Volumen 16, Issue 1,2015,Pp 1-2.
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">SÍ / NO</div>
NIVEL DE ACREDITACIÓN	<div style="background-color: #004d40; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Excelente</div>

## CRITERIOS/INDICADORES DE RESULTADOS NORMA ESCALEM

E01 - E10

P01 - P14

**R01 - R08**

RESULTADO

R01

CRITERIO	Se debe realizar valoración neurológica de los pacientes con EM cada 6 meses.
INDICADOR	Pacientes a los que se les ha realizado la valoración neurológica completa / Pacientes con EM.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	La valoración neurológica de los pacientes con esclerosis múltiple se debe realizar mediante la utilización de escalas específicas como EDSS, Ambulation Index, Time Walk Test, 9Hole Peg Test, y SDMT.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Historia Clínica donde pueda constatarse la valoración funcional del paciente con EM.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ García Merino A, et al. Consenso para el tratamiento de la esclerosis múltiple 2016. Sociedad Española de Neurología. Neurología. 2017 Mar;32(2):113-119.</li> <li>→ Meca-Lallana V, Gascón-Giménez F, Ginestal-López RC, Higuera Y, Téllez-Lara N, Carreres-Polo J, Eichau-Madueño S, Romero-Imbroda J, Vidal-Jordana Á, Pérez-Miralles F. Cognitive impairment in multiple sclerosis: diagnosis and monitoring. Neurological Sciences. 2021 Apr 1:1-1.</li> </ul>
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	>85%
NIVEL DE ACREDITACIÓN	Excelente

RESULTADO

R02

CRITERIO	La Unidad/Servicio que atiende a pacientes con EM deberá ser activa en I+D+I.
INDICADOR	Tener una participación activa en ensayos clínicos y proyectos de investigación. Realizar una publicación anual (como primer o último autor, autor de correspondencia o ser parte de los autores) en una revista indexada.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	El personal asignado al servicio debe estar actualizado en la información sobre el diagnóstico y tratamiento de la patología. Se considerará contribuciones científicas, publicaciones, participaciones relevantes en congresos y la participación en ensayos clínicos.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Memoria anual del Servicio/Instituto de Investigación del Hospital.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ William C. McGaghie, S. Barry Issenberg, Elaine R. Cohen, Jeffrey H. Barsuk, Diane B. Wayne, Translational Educational Research: A Necessity for Effective Health-care Improvement. <i>Chest</i>, 142, 5, 2012, 1097-1103.</li> <li>→ Kern, D.M., Cepeda, M.S. Treatment patterns and comorbid burden of patients newly diagnosed with multiple sclerosis in the United States. <i>BMC Neurol</i> 20, 296 (2020). <a href="https://doi.org/10.1186/s12883-020-01882-2">https://doi.org/10.1186/s12883-020-01882-2</a>.</li> <li>→ Pang T, Terry RF, The PLoS Medicine Editors (2011) WHO/PLoS Collection “No Health Without Research”: A Call for Papers. <i>PLoS Med</i> 8(1): e1001008. <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001008">https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001008</a>.</li> </ul>
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">SÍ / NO</div>
NIVEL DE ACREDITACIÓN	<div style="background-color: #008000; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Avanzado</div>

RESULTADO

R03

CRITERIO	Se debe promover la cultura de seguridad de los pacientes con EM.		
INDICADOR	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Indicador 1: Pacientes que acuden al hospital de día correctamente identificados (mediante pulsera identificativa y/o otros procesos que aseguren su correcta identificación según protocolo del centro) / total de pacientes.</li> <li>· Indicador 2: Registro de incidentes por medicamentos.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>→ El hospital dispone de un sistema de notificación de errores de medicación (si/no).</li> <li>→ Registro de las reacciones adversas a medicamentos en la historia clínica electrónica (si/no).</li> <li>→ Notificación a los centros de farmacovigilancia mediante tarjeta amarilla (si/no).</li> <li>→ Comunicación de las reacciones adversas y errores de medicación en las reuniones de los equipos multidisciplinares (si/no).</li> </ul> </li> <li>· Indicador 3: La unidad cuenta con un protocolo para la prevención de caídas aprobado por la Comisión de Seguridad del paciente (si/no).</li> </ul>		
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	Se debe realizar la recogida sistemática de incidentes/eventos adversos de seguridad en pacientes con EM con el objetivo de revisarlos e incorporar medidas correctoras para que no vuelvan a suceder.		
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Historia clínica. Registro de eventos adversos.		
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	Soelberg Sorensen P, Giovannoni G, Montalban X, Thalheim C, Zaratin P, Comi G. The multiple sclerosis care unit. Multiple Sclerosis Journal. 2019 Apr;25(5):627-36.		
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">95%</div> Indicador 1 —	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">SÍ / NO</div> Indicador 2 —	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">SÍ / NO</div> Indicador 3 —
EL DE ACREDITACIÓN	<div style="background-color: #008000; color: white; padding: 10px; display: inline-block; border-radius: 5px;">Avanzado</div>		



RESULTADO

R04

CRITERIO	Se debe conocer los resultados de Salud de las intervenciones de la unidad en los pacientes con EM.
INDICADOR	<p>Se debe disponer de un registro de la unidad en la que se cuente con la información clínica, paraclínica y farmacéutica de los pacientes. Se trata de medir los resultados en salud mediante la recogida sistemática de datos sobre la efectividad y seguridad de ciertos medicamentos en condiciones de práctica clínica habitual.</p> <p>El mencionado Registro de Pacientes y Tratamientos recoge:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Datos del paciente: personales y sociodemográficos.</li> <li>2. Tratamiento MHDA: el profesional debe informar sobre el diagnóstico, el tratamiento y la indicación.</li> <li>3. Inicio del tratamiento e información sobre mismo.</li> <li>4. Documentos de inicio del tratamiento.</li> <li>5. Seguimiento del tratamiento.</li> <li>6. Documentos de seguimiento del tratamiento.</li> <li>7. Y las siguientes variables cuantitativas: <ul style="list-style-type: none"> <li>→ EDSS.</li> <li>→ Número de brotes 1 o 2 años anteriores.</li> <li>→ Lesiones en la RM (captan Gadolinio).</li> <li>→ Test de la marcha.</li> <li>→ Cuestionarios de calidad de vida validados.</li> </ul> </li> </ol>
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	Es importante conocer el impacto en términos de resultados que reporta el impacto del servicio ofrecido a los pacientes con EM.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	CMBD. Memoria del servicio.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Oreja Guevara C, Kobelt G, Berg J, Capsa D, Eriksson J, European Multiple Sclerosis Platform. New insights into the burden and costs of multiple sclerosis in Europe: Results for Spain. Mult Scler Houndmills Basingstoke Engl. agosto de 2017;23(2 suppl):166-78.</li> <li>→ Kobelt G, Eriksson J, Phillips G, Berg J. The burden of multiple sclerosis 2015: Methods of data collection, assessment and analysis of costs, quality of life and symptoms. Mult Scler Houndmills Basingstoke Engl. agosto de 2017;23(2 suppl):4-16.</li> <li>→ Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, Colman SS, Kumar RN, Brod M, et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. Health Qual Life Outcomes. 26 de febrero de 2004;2:12.</li> <li>→ Roig Izquierdo M, Prat Casanovas MA, Gorgas Torner MQ, Pontes García C Registry of patients and treatments of hospital medicines in Spain: 10 years of clinical data. Med Clin (Barc). 2020 Mar 13;154(5):185-191. doi: 10.1016/j.medcli.2019.09.009. Epub 2019 Nov 20.</li> </ul>
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	>80%
NIVEL DE ACREDITACIÓN	Certificado

RESULTADO

R05

CRITERIO	Los pacientes con EM deben cumplir con los criterios de vacunación recomendados por el protocolo de vacunación de la Unidad.
INDICADOR	Número de pacientes con EM con un esquema completo de vacunación / total de pacientes.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	Es importante que los pacientes con EM estén correctamente vacunados con todas las vacunas recomendadas.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Historia clínica y protocolo de vacunación.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	Otero-Romero S, Ascherio A, Lebrun-Fréney C Vaccinations in multiple sclerosis patients receiving disease-modifying drugs. Curr Opin Neurol. 2021 Jun 1;34(3):322-328. doi: 10.1097/WCO.0000000000000929.
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	>85%
NIVEL DE ACREDITACIÓN	Certificado

RESULTADO

R06

CRITERIO	Los pacientes atendidos con esclerosis múltiple deben estar satisfechos con los servicios que reciben.
INDICADOR	Pacientes satisfechos con la atención recibida / total de pacientes encuestados.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	Es importante conocer la satisfacción global de los pacientes ya que está va a redundar en la adherencia terapéutica y en el cumplimiento de objetivos. La unidad entre sus objetivos tendrá en cuenta la percepción y experiencias de los pacientes con EM. Para la recolección de datos se debe de utilizar una herramienta PREM validada. Si la encuesta valora la satisfacción de 0 a 5 se considera necesarios valores superiores a 3 y si la encuesta valora de 0 a 10 se considera necesarios valores de satisfacción superior a 7.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Encuesta de satisfacción validada.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	Solheim et al. Quality of multiple sclerosis out-patient health care services with focus on patient reported experiences. BMC Res Notes (2017) 10:250.
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	>80%
NIVEL DE ACREDITACIÓN	Excelente

RESULTADO

R07

CRITERIO	La unidad perseguirá entre sus objetivos la mejora de la calidad de vida de los pacientes con EM.
INDICADOR	Pacientes con EM a los que se monitoriza su nivel de calidad de vida / total de pacientes con EM.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	La mejora de la calidad de vida de los pacientes con EM es uno de los elementos fundamentales que debe perseguir la atención que se les ofrece. La frecuencia recomendada para evaluar la perspectiva del paciente utilizando herramientas validadas PROM es al menos cada 12 meses.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Herramientas validadas quedando constancia en la Historia Clínica del paciente.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ van 't Hullenaar CAA, et al. The use of multi-domain patient reported outcome measures for detecting clinical disease progression in multiple sclerosis. <i>Mult Scler Relat Disord.</i> 2021 Jul 29;55:103165. doi: 10.1016/j.msard.2021.103165</li> <li>→ Brichetto G, Zaratin P. Measuring outcomes that matter most to people with multiple sclerosis: the role of patient-reported outcomes. <i>Curr Opin Neurol.</i> 2020 Jun;33(3):295-299. doi: 10.1097/WCO.0000000000000821.</li> </ul>
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	>90%
NIVEL DE ACREDITACIÓN	Excelente

RESULTADO

R08

CRITERIO	Se debe realizar educación sanitaria a los pacientes con EM que incluya también a familiares y educadores.
INDICADOR	Número de pacientes con EM que reciben educación sanitaria/ total de pacientes con EM*. En los casos necesarios la educación sanitaria se hará extensiva a familiares y educadores.
JUSTIFICACIÓN, EXCLUSIONES, ACLARACIONES	Se debe realizar educación sanitaria y/o jornadas formativas a los pacientes con EM que incluya también a familiares, cuidadores, educadores y asociaciones de pacientes. Esta educación redundará en la mejora de la calidad de vida de los pacientes. La Unidad debe contar con un plan de educación santaria para pacientes y cuidadores, donde se evalúa la necesidad de educación sanitaria, las actividades que se realizan (individuales y/o grupales) y la evaluación de la educación realizada.
FUENTE/S DE INFORMACIÓN	Actas de sesiones educativas. Historia Clínica de los pacientes.
FUENTE/S DE EVIDENCIA (BIBLIOGRAFÍA)	Scholz M, et al. Improving Digital Patient Care: Lessons Learned from Patient-Reported and Expert-Reported Experience Measures for the Clinical Practice of Multidimensional Walking Assessment. Brain Sci. 2021 Jun 14;11(6):786. doi: 10.3390/brainsci11060786.
ESTÁNDAR DE CUMPLIMIENTO	>85%
NIVEL DE ACREDITACIÓN	Excelente

