



## Listado de requerimientos para solicitar la acreditación de una Unidad de Inmunoterapia.

### Contenido

---

CRITERIOS BÁSICOS <b>(IMPRESINDIBLES)</b> .....	2
CRITERIOS AVANZADOS.....	3
CRITERIOS PARA LA EXCELENCIA.....	5
BAREMOS PARA LA ADJUDICACIÓN:.....	6

## CRITERIOS BÁSICOS (IMPRESINDIBLES)

---

- 1. Un alergólogo o enfermera con acceso al alergólogo.
- 2. Un alergólogo o enfermera disponible (por cercanía y acceso) tras la administración del tratamiento para responder cuestiones durante aproximadamente 10-20 minutos por paciente y dosis administrada.
- 3. Una enfermera accesible rápidamente (por cercanía y acceso) para responder preguntas incluso en caso de que el alergólogo no esté disponible.-
- 4. Consulta médica específica, o un área de enfermería específica, como un área de consulta para exploración y evaluación de pacientes (estos espacios podrían compartirse con otras actividades).
- 5. Área que permita la observación del paciente después del tratamiento durante al menos 30 minutos.
- 6. Área de espera (sillas para los pacientes y niños, o dependientes).
- 7. Una camilla, escritorio para el médico, armarios para el almacenamiento de suministros y neveras si se almacenan extractos.
- 8. Medicación parenteral: adrenalina, antihistamínicos, corticosteroides, broncodilatadores, y dispositivos para su administración.
- 9. Medicación oral: antihistamínicos, corticosteroides.
- 10. Medicamentos inhalados: broncodilatadores de acción rápida.
- 11. Oxígeno y dispositivos para administrarlo.
- 12. Nebulizadores y cámaras de inhalación.
- 13. Jeringuillas de 1 ml con agujas subcutáneas, jeringas para inyección intramuscular, sistemas de perfusión, fluidos, algodón / gasa, antisépticos (clorhexidina o alcohol), torniquetes y temporizadores.
- 14. Instrumentos para monitorizar signos vitales (frecuencia cardíaca, presión arterial, pulsioximetría), pico flujo máximo, espirómetro, fonendoscopio.
- 15. El teléfono como canal de comunicación y de alerta a urgencias.
- 16. Protocolo de administración para inmunoterapia específica (ITE).
- 17. Protocolo de acción en caso de reacciones adversas.
- 18. Monitorización de la tolerancia.
- 19. Coordinación con Atención Primaria en caso de que se remita a Atención Primaria.
- 20. Registro de las administraciones e incidencias del paciente.
- 21. Canal de comunicación con Primaria (si es posible a través de informes) que permita la coordinación entre Atención Primaria y Atención Especializada si los pacientes son derivados a Atención Primaria.
- 22. Registro y notificación de reacciones adversas (por lo menos en el caso de reacciones graves) a las autoridades de farmacovigilancia.

## CRITERIOS AVANZADOS

---

- 1. Un alergólogo con dedicación no exclusiva.
- 2. Una enfermera entrenada en la administración de extractos.
- 3. Área de enfermería para la preparación de la dosis de ITE, con zona de almacenamiento y neveras para la medicación.
- 4. Área para administración de ITE con la posibilidad de tratamiento simultáneo de varios pacientes.
- 5. Área de atención urgente con todo el material necesario para el tratamiento de las reacciones adversas y línea telefónica directa con UCI.
- 6. Base de datos clínica informatizada de pacientes a la que pueden acceder todos los miembros de la unidad.
- 7. Capacidad para administrar ITE subcutánea.
- 8. Capacidad para iniciar cualquier ITE sublingual.
- 9. Capacidad de explicar al paciente y educarlo en el uso posterior de la ITE sublingual (incluyendo la posibilidad de reacciones en el domicilio).
- 10. Capacidad para administrar la primera dosis de cualquier ITE que no sea experimental o que tenga ficha técnica.
- 11. Capacidad para administrar ITE para aeroalérgenos.
- 12. Capacidad para realizar ITE con veneno de himenópteros.
- 13. Capacidad para administrar cualquier extracto comercial, ya probado, independientemente del riesgo asociado.
- 14. Capacidad para administrar extractos nativos y modificados.
- 15. Capacidad para administrar extractos acuosos.
- 16. Capacidad para administrar pautas de inicio convencionales o agrupadas y mantenimientos en pacientes con reacciones previas.
- 17. Proporcionar de forma sistemática, oral o escrita información de la ITE (indicaciones, contraindicaciones, coste, objetivos, riesgos y beneficios esperados) en todos los pacientes.
- 18. Disponibilidad de un documento con instrucciones individualizadas que contenga toda la información relacionada con la ITE, accesible cuando se administre cada dosis.

- 19. Completar el documento de instrucciones individualizado al menos el 80% de las veces.
- 20. Disponer de una lista de verificación de administración de ITE que incluya todas las variables que deben ser comprobadas antes de administrar cada dosis.
- 21. Utilizar la lista de verificación en al menos el 60% de los casos.
- 22. Monitorización de la seguridad y eficacia.
- 23. Suministrar información a los pacientes del almacenamiento de extractos, cuando sean ellos quienes los guarden.
- 24. Existencia de un Plan de Seguridad del paciente que especifique como responder ante reacciones tanto inmediatas como retardadas con personal entrenado y los recursos necesarios para dicha respuesta.
- 25. Existencia de un registro de reacciones sistémicas inmediatas y tardías donde se registren el 100% de las reacciones acontecidas.
- 26. Existencia de un Plan de Seguridad que incluya adrenalina y sueros.
- 27. Existencia de un registro de la administración de medicación para reacciones inmediatas.
- 28. Aplicación en la unidad de un protocolo preexistente de anafilaxia.
- 29. Adaptación de los procedimientos estándar a niños, en el caso de que se atiendan menores.
- 30. Disponibilidad de un documento escrito acordado con Atención Primaria para la administración de ITE.
- 31. Recogida y clasificación de todas las reacciones adversas conforme a las guías.
- 32. Disponibilidad de una línea de comunicación durante las horas de servicio o bien de forma continuada (según la capacidad) para resolver las incidencias.
- 33. Registro de las incidencias tras administración de ITE en la historia clínica en el 60-80% de los casos.
- 34. Realización de un curso de RCP básica cada 2 años y de RCP avanzada cada 5 años, por le personal médico de la unidad.
- 35. Realización de un curso de RCP básica por el personal de enfermería de la unidad cada 2 años.
- 36. Organización de sesiones con problemas clínicos en la unidad de ITE.

## CRITERIOS PARA LA EXCELENCIA

---

- 1. Al menos 2 alergólogos con dedicación no exclusiva.
- 2. Área de observación en el área de administración de ITE o cerca de ella con capacidad de observación al paciente durante más de 4 horas.
- 3. Área de atención urgente con todos los materiales necesarios para el tratamiento de reacciones adversas, que permita el inicio de maniobras de RCP con proximidad a la UCI, y una línea telefónica para llamar a la UCI.
- 4. Disponibilidad del siguiente material para el diagnóstico y tratamiento de reacciones adversas: 1-Carro de reanimación completo (con desfibrilador y todos los suministros y medicamentos necesarios para responder al paro cardiorrespiratorio). 2. Monitor de constantes vitales.
- 5. Posibilidad de utilizar datos del registro médico de pacientes a través de ordenador accesible para todos los miembros de la unidad.
- 6. Posibilidad de usar extractos experimentales (en investigación, no comercializados).
- 7. Posibilidad de administrar ITE en pacientes de alto riesgo (ej. mastocitosis, reacciones sistémicas previas).
- 8. Completar el documento de instrucciones individualizado al menos el 90% de las veces.
- 9. Disponibilidad de una lista de verificación para la administración de ITE de acuerdo con el nivel de pacientes que pueden ser tratados (alto riesgo) con variables específicas.
- 10. Completar la lista de comprobación en al menos el 90% de los casos.
- 11. Posibilidad de acceder a los datos de forma informática para recoger las dosis administradas.
- 12. Monitorizar la eficacia y seguridad usando unos parámetros objetivos
- 13. Aplicar medidas de control de almacenamiento del extracto (termómetro) y garantizar la conservación a la temperatura correcta.
- 14. Disponer de un plan de seguridad que incluya la monitorización.
- 15. Disponibilidad de un cuestionario de satisfacción del paciente.
- 16. Calendario específico para ITE que incluya huecos para consultas urgentes de los pacientes sin cita.
- 17. Disponibilidad de documento detallado o registro con todos los datos relacionados con la ITE, que incluya información sobre el extracto, la dosis, tolerabilidad, fecha de inicio, medidas del PEF.
- 18. Respuesta a incidencias relacionadas con ITE en 48-72 horas.
- 19. Registro de incidentes en más del 80% de los casos.
- 20. Acreditación de formación médica continuada en Inmunoterapia, del personal médico de la unidad de ITE.
- 21. Formar parte como miembro en una red específica de ITE o participación en algún proyecto de IT específica en los últimos 5 años.
- 22. Sistema de auditoría interna para evaluar la recogida de reacciones adversas.
- 23. Implementación del ciclo PDCA para la mejora continuada.
- 24. Miembros pertenecientes a sociedades científicas.

## **BAREMOS PARA LA ADJUDICACIÓN:**

---

IMPRESCINDIBLES (DEBEN CUMPLIRSE EL 100%. 22/22)

AVANZADOS (DEBEN CUMPLIRSE 80%. 29/36)

EXCELENCIA (DEBEN CUMPLIRSE 80%. 20/25)