

PROTOCOLO PARA LA INDICACION, USO Y AUTORIZACION DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA EN HERIDAS POR PARTE DE LOS PROFESIONALES DE ENFERMERÍA EN LA COMUNIDAD DE MADRID

Fecha: enero 2022. Aprobado por el Comité Director de Farmacoterapia del SERMAS.

Contenido

Introducción.....	2
Objetivo general y específico	2
Glosario	3
Estructura del protocolo	4
Fichas de los medicamentos incluidos en el protocolo.....	5
Grupo 1. Inicio, prórroga/modificación y finalización.....	5
Clostridiopeptidasa A (Colagenasa) más otras enzimas proteolíticas	5
Corticosteroides monofármacos de potencia baja-media, de uso tópico	6
Grupo 2. Prórroga/ modificación o finalización (no inicio de tratamiento).....	9
Corticosteroides monofármacos de potencia alta o muy alta, de uso tópico.....	9
Antibióticos tópicos	10
Metronidazol gel	11
Medicamentos no incluidos en el protocolo	13
Por no disponer de evidencia de beneficio clínico en la terapéutica de las heridas	13
Por ser medicamentos no sujetos a prescripción médica.....	14
Por tener indicación en ficha técnica únicamente en situaciones clínicas no incluidas en este protocolo.....	15
Consideraciones al uso de corticosteroides, antibióticos tópicos y plata en el manejo de heridas.....	16
Bibliografía.....	19

Introducción

La Resolución de 20 de octubre de 2020, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se valida la "Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/os enfermeras/enfermeros/matronas/matronas de: Heridas" ([202010-GENFHERIDAS](#)) establece y limita el marco de referencia para la indicación, uso y autorización de dispensación de los medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/os enfermeras/enfermeros/matronas/matronas.

En dicha Resolución se establece que a partir de los contenidos de la guía 202010-GENFHERIDAS, las Comunidades Autónomas desarrollarán sus propios protocolos y/o guías de práctica clínica o asistencial específicas, que definan los contextos y criterios de aplicación concretos adaptados a su contexto.

Para llevar a cabo este protocolo, se han tomado como referencia las indicaciones autorizadas en ficha técnica de los medicamentos incluidos en la guía 202010-GENFHERIDAS. También se ha revisado la evidencia científica que avala la eficacia en indicaciones que aplican a este protocolo, así como la seguridad de los medicamentos incluidos en el listado de la guía. Asimismo, se ha tenido en cuenta la situación de financiación por el Sistema Nacional de Salud de los medicamentos de dicho listado.

Continuando con el encargo que hace la guía 202010-GENFHERIDAS, los protocolos autonómicos deben sistematizar la implantación de estas guías en la práctica clínica diaria y promover de una manera proactiva y coordinada la participación de todo el equipo asistencial.

El ámbito de aplicación del presente protocolo está dirigido a las/os enfermeras/enfermeros/matronas/matronas que, estando debidamente acreditado, vayan a indicar medicamentos sujetos a prescripción médica, a través de orden de dispensación.

Objetivo general y específico

Objetivo general: desarrollar el protocolo autonómico de la Comunidad de Madrid tomando como referencia la guía 202010-GENFHERIDAS.

Objetivos específicos:

- Definir la población sobre la que procede aplicar el protocolo o guía.
- Describir el tipo de intervenciones que realizará la/el enfermera/enfermero/matrona/matrón **siempre en el marco del seguimiento colaborativo**:
 - inicio de indicación-uso-autorización, prórroga, modificación de pauta y/o finalización-suspensión del tratamiento, con relación a un medicamento o grupo de medicamentos concreto,

- prórroga, modificación de pauta y/o finalización-suspensión del tratamiento vinculada a una prescripción médica previa.
- Establecer los criterios de reevaluación o signos/síntomas de alarma para la valoración o derivación a otros profesionales o servicios sanitarios.

Glosario

Dermatitis de contacto

Es una reacción de la piel como respuesta a agentes externos que actúan como irritantes o sensibilizantes.

Se clasifica en irritativa y alérgica. El abordaje se basa en la identificación y evitación del irritante o alérgeno, el tratamiento de la inflamación de la piel, la restauración de la barrera epidérmica y la prevención de futuras exposiciones.

Dermatitis de contacto irritativa aguda

Es una reacción de la piel causada por toxicidad directa y puede ocurrir en cualquier persona sin previa sensibilización.

En general se presenta con eritema, edema, vesículas, bullas y exudado. La reacción se limita habitualmente a la zona de contacto y se asocia a sensación de escozor o ardor. Los casos leves pueden presentar sólo eritema transitorio.

Dermatitis de contacto alérgica aguda

Es una reacción de hipersensibilidad retardada provocada por el contacto de la piel con una sustancia química en los individuos previamente sensibilizados a dicha sustancia.

Se presenta como placas eritematosas induradas y descamativas. Podrían observarse vesículas y ampollas en casos graves. El edema puede ser prominente en áreas de piel delgada como párpados, labios y genitales. El síntoma predominante es el prurito intenso, pudiendo asociar además sensación de ardor o dolor.

Medicamentos en situaciones especiales

Requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España.

Artículo 13 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. **El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento** e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Estructura del protocolo

A continuación, se describen las situaciones clínicas, población diana y tipos de intervención incluidos en este protocolo según se establece en la guía 202010-GENFHERIDAS.

1. Procesos asistenciales, patologías y/o situaciones clínicas con las que se relaciona este protocolo:

- Heridas crónicas: Lesiones por presión, por humedad, úlceras venosas, úlceras arteriales, úlceras neuropáticas, úlceras neoplásicas, otras enfermedades que pueden causar heridas en la piel por enfermedades infecciosas, epidermolísis bullosa.
- Heridas agudas: traumáticas, quirúrgicas, laceraciones.

No incluye quemaduras puesto que habrá una guía específica de medicamentos para quemaduras según se especifica en la Guía 202010-GENFHERIDAS.

2. Población diana. Personas que presenten heridas agudas o crónicas, cualquiera que sea su entidad o etiología, y que precisen ser atendidas mediante indicaciones o directamente por un profesional de la salud.

3. Tipo de Intervención que realiza la/el enfermera/enfermero/matrona/matrón en el marco del seguimiento colaborativo por los profesionales sanitarios.

Los medicamentos incluidos en la Guía 202010-GENFHERIDAS y en este protocolo se han clasificado en dos grupos en función del tipo de intervención a realizar por la/el enfermera/enfermero/matrona/matrón:

- *Grupo 1. Inicio, prórroga/modificación y finalización:*
 - Clostridiopeptidasa A (colagenasa).
 - Corticosteroides monofármaco de baja-media potencia (uso tópico).
- *Grupo 2. Prórroga/ modificación y finalización (no inicio de tratamiento):*
 - Corticosteroides monofármaco de potencia alta o muy alta (uso tópico).
 - Antibióticos de uso tópico.
 - Quimioterápicos para uso tópico (metronidazol).

Otros medicamentos incluidos en la Guía 202010-GENFHERIDAS se han excluido de este protocolo:

- Por no disponer de evidencia de beneficio clínico en la terapéutica de las heridas: combinaciones con antibióticos tópicos (colagenasa + neomicina, corticosteroides + antibióticos), sulfadiazina de plata, nitrofuril.
- Por ser medicamentos no sujetos a prescripción médica (no requieren receta para su dispensación en la oficina de farmacia): heparinoides orgánicos, heparina tópica y combinaciones de tul con bálsamo de Perú.

- Por no tener indicación en ficha técnica en las situaciones clínicas de este protocolo: bromelaina, sulfadiazina de plata combinada con nitrato de cerio, nitrato de plata, ácido fusídico.

Fichas de los medicamentos incluidos en el protocolo

Grupo 1. Inicio, prórroga/modificación y finalización

Clostridiopeptidasa A (Colagenasa) más otras enzimas proteolíticas

Código ATC: D03BA52

Situación oferta SNS: con receta, financiado.

Indicación para el protocolo: desbridamiento de los tejidos necrosados en úlceras cutáneas.

Población diana: adultos con heridas con tejido necrosado. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños, por lo que no se debe utilizar en este grupo de edad.

Ámbito de aplicación: Atención Hospitalaria, Atención Primaria, SUMMA y Centros Sociosanitarios.

Posología recomendada: una vez al día.

Administración. aplicar una capa de pomada de aproximadamente 2 mm de espesor, una vez al día, directamente sobre la zona a tratar ligeramente humedecida, por ejemplo con suero fisiológico. Se puede aplicar también sobre una gasa o apósito estéril que se coloca sobre la úlcera. En ocasiones puede ser necesario aplicar la pomada dos veces al día. Antes de cada aplicación deberá limpiarse la lesión suavemente con una gasa impregnada en suero fisiológico para eliminar los restos de la cura anterior.

Duración máxima del tratamiento o para valoración: 14 días.

Precauciones: cuando exista una fuerte contaminación fúngica o bacteriana concomitante en la zona afectada, ésta debe ser tratada activamente, preferiblemente por vía sistémica. Se debe usar con precaución en pacientes debilitados, donde el riesgo de bacteriemia puede estar aumentado.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. No debe utilizarse en pediatría.

Interacciones: inhibidores de la actividad de la clostridiopeptidasa A.

No debe utilizarse con otros preparados enzimáticos de uso cutáneo ni con soluciones ácidas o antisépticos, detergentes, jabones como hexaclorofeno y los que contienen metales pesados de uso cutáneo (plata, yodo), porque estos inhiben la actividad de los desbridantes. Por otro lado, pueden interactuar con algunos antibióticos tópicos.

Efectos Adversos: trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: dolor, escozor, irritación, inflamación o eritema de la piel en el lugar de aplicación, que no suelen conllevar la interrupción del tratamiento.

Otra información de seguridad relevante/ Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario y el beneficio potencial justificase el riesgo potencial sobre el feto. No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de clostridiopeptidasa A (colagenasa) en la leche materna.

Intervenciones que realiza la/el enfermera/enfermero/matrona/matrón en el marco del seguimiento colaborativo por los profesionales:

- **Inicio de la indicación:** sí. Valorar previamente la existencia de alergias.
- **Continuación:** si mala evolución derivar al médico.
- **Modificación de la pauta:** se podrá modificar la dosis del fármaco siempre que haya habido cambios en la situación clínica y/o características del paciente desde el inicio del tratamiento. Aunque lo habitual es aplicarlo una vez al día, en ocasiones puede ser necesario aplicar la pomada dos veces al día.
- **Finalización:** se debe cesar el tratamiento cuando esté afianzado el desbridamiento, o bien por aparición de efectos adversos, o por falta de adherencia al tratamiento por parte del paciente.

Si no se observa una reducción del tejido necrosado después de 14 días desde el comienzo del tratamiento, debe interrumpirse el tratamiento y sustituirlo por otro método alternativo de desbridamiento.

Corticosteroides monofármacos de potencia baja-media, de uso tópico

Situación oferta SNS

Potencia	Código ATC	Denominación ATC	Financiación en el SNS
Baja potencia	D07AA02	Hidrocortisona acetato	Con receta – financiado
Moderadamente potentes	D07AB01	Clobetasona	Con receta – financiado
	D07AB02	Butirato de hidrocortisona	Con receta – financiado

Indicación para el protocolo:

- Dermatitis de contacto alérgica o dermatitis de contacto irritativa asociada a los productos utilizados en la cura de heridas. En las formas que afectan a la cara y flexuras se recomienda utilizar un corticosteroide tópico de baja potencia. Las formas

leves que no afecten a cara ni flexuras podrían tratarse con corticosteroides tópicos de potencia media.

- Hipergranulación en úlceras cutáneas crónicas. Uso fuera de ficha técnica (Medicamentos en situaciones especiales, ver glosario).

Población diana: adultos con heridas en las que se produce una dermatitis de contacto o alérgica asociada a los productos utilizados en la cura de heridas o un proceso de hipergranulación en una herida cutánea crónica.

Ámbito de aplicación: Atención Hospitalaria, Atención Primaria, SUMMA y Centros Sociosanitarios.

Posología recomendada: aplicar 2 o 3 veces al día, dependiendo del corticosteroide (consultar ficha técnica del producto). La administración debe limitarse a períodos cortos de tiempo y a la mínima cantidad efectiva del producto, especialmente en niños.

Administración: se comercializan en diferentes formas farmacéuticas, crema, emulsión cutánea y pomada, que se debe utilizar de manera individualizada, dependiendo del estado de la piel y del tipo de lesión: la crema y emulsión cutánea están indicadas en afecciones cutáneas exudativas, y la pomada cuando la piel esté seca.

En el caso de su utilización para el manejo de la hipergranulación se debe tener especial cuidado en aplicar solo en aquellas zonas con tejido hipertrofiado. Si se aplica en zona con crecimiento celular normal se podría producir una paralización del proceso de granulación fisiológico.

Duración máxima del tratamiento o para valoración:

- Dermatitis por contacto irritativa o alérgica: 2 semanas (1 semana cuando la afectación es en cara) y reevaluación por el médico en caso necesario.
- Hipergranulación: máximo 1 semana, si no hay mejora en el plazo de unos días se debe suspender el tratamiento y valorar tratamiento alternativo.

Precauciones: el tratamiento en condiciones oclusivas no debe realizarse a menos que el médico así lo indique y bajo su control. Los pañales pueden ser oclusivos. La aplicación en áreas amplias del cuerpo o durante períodos de tiempo prolongados, en particular bajo oclusión, aumenta significativamente el riesgo de efectos secundarios sistémicos.

Se debe evitar el uso de corticosteroides tópicos en niños, sobre todo en menores de 6 años, limitándose a la dosis mínima eficaz, durante el menor tiempo posible, cuando su uso se considere imprescindible y bajo control médico.

Contraindicaciones: si se produce hipersensibilidad o intolerancia local, el tratamiento debe ser interrumpido.

Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, infecciones víricas (tales como herpes o varicela), enfermedades cutáneas bacterianas o fúngicas de la piel. Rosácea, dermatitis

perioral, úlceras, acné vulgar, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.

En caso de enfermedades cutáneas bacterianas o fúngicas.

No debe emplearse en los ojos ni en heridas profundas abiertas.

Interacciones: no descritas. Los tratamientos de áreas extensas de la piel o los de larga duración podrían dar lugar a interacciones similares a la de los corticoides sistémicos.

Efectos Adversos:

Quemazón y prurito en el lugar de aplicación.

La curación de heridas se puede ver afectada por su uso.

La incidencia de efectos adversos aumenta con factores que aumentan la absorción:

- En áreas extensas y/o durante un período prolongado (más de 2 semanas): atrofia de la piel, hematomas, estrías por distensión cutánea, fragilidad de la piel, acné por esteroides, telangiectasias, foliculitis, hipertrichosis, cambio en la pigmentación, dermatitis alérgica de contacto, infecciones secundarias como micosis mucocutáneas.
- Podría producir alteraciones visuales o glaucoma tras una aplicación extensa o en grandes dosis durante un periodo prolongado, o con la utilización de técnicas de vendaje oclusivo o tras aplicación en la piel que rodea los ojos.

Otra información de seguridad relevante/ Embarazo y lactancia: en general, durante el embarazo y la lactancia, deben evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos. En concreto, durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de corticoides tópicos.

Las madres en periodo de lactancia no deben aplicárselo en el área del pecho.

Intervenciones que realiza la/el enfermera/enfermero/matrona/matrón en el marco del seguimiento colaborativo por los profesionales de referencia del paciente:

- **Inicio de la indicación:** sí para el tratamiento puntual de dermatitis de contacto (alérgica o irritativa) asociada a los productos utilizados en la cura de heridas en adultos.

La indicación para tratar la hipergranulación la realizará el médico (Uso fuera de ficha técnica).

- **Continuación:** sí, sin exceder las duraciones máximas descritas:

Dos semanas para dermatitis de contacto (en la cara una semana).

Una semana para hipergranulación.

Si precisa continuar más tiempo: reevaluar por el médico.

- **Modificación de la pauta:** sí.

- **Finalización:** sí, por superación de la duración del tratamiento, por ausencia de beneficio clínico, por aparición de efectos adversos, por falta de adherencia al tratamiento.

Grupo 2. Prórroga/ modificación o finalización (no inicio de tratamiento)

Corticosteroides monofármacos de potencia alta o muy alta, de uso tópico

Situación oferta SNS

Potencia	Código ATC	Denominación ATC	Financiación en el SNS
Alta potencia	D07AD01	Clobetasol	Con receta – financiado
Potentes	D07AC01	Betametasona.	Con receta – financiado
	D07AC04	Acetónido de fluocinolona.	Con receta –no financiado
	D07AC06	Diflucortolona.	Con receta – no financiado
	D07AC08	Fluocinónida.	Con receta – financiado
	D07AC10	Diflorasona.	Con receta – no financiado
	D07AC13	Mometasona.	Con receta – financiado
	D07AC14	Aceponato de metilprednisolona.	Con receta – financiado
	D07AC15	Beclometasona.	Con receta – financiado
	D07AC16	Aceponato de hidrocortisona.	Con receta – financiado
	D07AC17	Fluticasona.	Con receta – financiado
D07AC18	Prednicarbato.	Con receta – financiado	

Indicación para el protocolo: eccema agudo exógeno severo por dermatitis de contacto alérgica o dermatitis de contacto irritativa asociada a los productos utilizados en la cura de heridas en adultos. En la cara es preferible utilizar corticoides de menor potencia.

Los niños absorben proporcionalmente cantidades mayores de corticosteroides tópicos que los adultos y desarrollan más frecuentemente los efectos adversos locales y sistémicos de los corticosteroides tópicos. En general requieren tratamientos más cortos y con agentes menos potentes que los adultos.

Ámbito de aplicación: Atención Hospitalaria, Atención Primaria, SUMMA y centros sociosanitarios.

Posología recomendada: 1-2 veces al día, consultar ficha técnica del medicamento.

Administración: se comercializan en diferentes formas farmacéuticas: crema, emulsión, pomada, ungüento, que se debe utilizar de manera individualizada, dependiendo del estado de la piel y del tipo de lesión: la crema y la emulsión cutánea están indicadas en afecciones cutáneas exudativas, la pomada cuando la piel esté seca (ni exude ni esté muy seca) y el ungüento si la piel está muy seca (lesiones gruesas y liquenificadas).

Duración máxima del tratamiento o para valoración: para la dermatitis por contacto irritativa o alérgica 2 semanas (1 semana cuando la afectación es en cara) y reevaluación por el médico en caso necesario.

La información en cuanto a la duración de tratamiento, precauciones, contraindicaciones...es común con la ficha de los corticoides monofármacos de baja-media potencia.

Intervenciones que realiza la/el enfermera/enfermero/matrona/matrón en el marco del seguimiento colaborativo por los profesionales de referencia del paciente:

- **Continuación:** sí, sin exceder 2 semanas de tratamiento (una semana si se usa en la cara). Si precisa continuar: reevaluar por el médico.
- **Modificación de la pauta:** sí.
- **Finalización:** sí, por superación de la duración del tratamiento, por ausencia de beneficio clínico, por aparición de efectos adversos, por falta de adherencia al tratamiento por parte del paciente.

Antibióticos tópicos

Situación oferta SNS

Código ATC	Descripción	Financiación en el SNS
D06AX04	Neomicina*	Con receta – financiado
D06AX09	Mupirocina	Con receta – financiado

*La pomada antibiótica financiada contiene neomicina, bacitracina y polimixina B. Actualmente no hay ningún medicamento tópico comercializado que contenga únicamente neomicina, la mayoría llevan asociado un corticosteroide.

Indicación para el protocolo: mupirocina y neomicina tienen indicación en ficha técnica para heridas agudas y lesiones traumáticas infectadas con extensión limitada, no obstante, es importante tener en cuenta que en el ámbito de las heridas el uso de antibióticos tópicos está muy cuestionado.

Población diana: adultos y niños con prescripción médica de antibiótico tópico para heridas agudas infectadas.

Ámbito de aplicación: Atención Hospitalaria, Atención Primaria, SUMMA y Centros Sociosanitarios.

Posología recomendada: aplicación local con o sin apósito, entre una y tres veces al día (dependiendo del medicamento), después de limpiar la superficie infectada. Evitar la

aplicación de una capa gruesa. La forma de crema se recomienda para lesiones maceradas e infiltrantes y pliegues cutáneos.

Duración máxima del tratamiento o para valoración: si tras 3-5 días de tratamiento no se aprecia mejoría se debe reconsiderar el diagnóstico y/o el tratamiento. El tratamiento se debe limitar como máximo a 7-10 días.

Precauciones: como sucede con todos los antibióticos, el uso prolongado o repetido puede aumentar el riesgo de que se produzca una resistencia al antibiótico. Debe aplicarse con cuidado cuando se utiliza cerca de los ojos.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo.

Interacciones: no descritas.

Efectos Adversos: interacciones alérgicas/dermatológicas como urticaria, prurito, erupciones exantemáticas, eritema o sequedad de piel. Con la neomicina se han descrito además reacciones de hipersensibilidad y dermatitis alérgicas de contacto.

Otra información de seguridad relevante/ Embarazo y lactancia: sobre mupirocina y la combinación de antibióticos con neomicina no se dispone de datos adecuados en mujeres embarazadas ni en la lactancia.

Intervenciones que realiza la/el enfermera/enfermero/matrona/matrón en el marco del seguimiento colaborativo por los profesionales de referencia del paciente:

- **Finalización:** por ausencia de beneficio clínico (evaluar a los 3-5 días), por superación de la duración del tratamiento establecida en la ficha técnica (7-10 días), por aparición de efectos adversos, por falta de adherencia al tratamiento.

Metronidazol gel

Código ATC: D06BX01

Situación oferta SNS: con receta, financiado.

Indicación: tratamiento del mal olor de úlceras tumorales en adultos. Uso fuera de ficha técnica (Medicamentos en situaciones especiales, ver glosario).

La principal medida para tratar el mal olor en úlceras tumorales es intentar mantener la lesión lo más limpia posible sin llevar a cabo medidas agresivas como el desbridamiento quirúrgico. En estos casos el objetivo principal es el confort del paciente. Se puede valorar retirar el tejido necrótico e infectado con desbridamiento enzimático o autolítico. Los

apósitos de carbón activo son una buena opción para mitigar el mal olor. Otra alternativa es el metronidazol gel.

La indicación aprobada para el tratamiento de las pápulas inflamatorias, pústulas y eritema del acné rosácea en pacientes adultos no se ajusta a la contemplada en este protocolo de heridas.

Ámbito de aplicación: Atención Hospitalaria, Atención Primaria, SUMMA y Centros Sociosanitarios.

Posología para el tratamiento del mal olor en úlceras tumorales: se recomienda primero lavar la lesión con suero salino, evitando la limpieza mecánica con torundas por ser traumática y dolorosa. Después se puede aplicar metronidazol al 0.75% en gel 1-2 veces al día durante 7 días.

Duración máxima del tratamiento o para valoración: si hay respuesta, considerar tratamiento otros 7 días. Si se repite el olor después de un curso de metronidazol, repetir el tratamiento con otros 14 días. Algunos autores indican que se puede seguir valorando su uso mientras persista el mal olor junto con otras medidas.

Precauciones:

Posibilidad de maceración en zona perilesional.

En caso de producirse irritación local, deberá reducirse la frecuencia de aplicación o bien interrumpir temporal o definitivamente el tratamiento, de acuerdo con el criterio clínico.

Se debe evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas.

Se debe evitar la exposición a radiación UV porque disminuye la eficacia del metronidazol.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al metronidazol o excipientes.

Interacciones: las interacciones con otros fármacos son menos probables con la administración tópica de metronidazol, pero se deberá tener en cuenta su prescripción conjunta con anticoagulantes.

Efectos Adversos: piel seca, eritema, prurito, malestar en la piel (quemazón, dolor/escozor en la piel), irritación de la piel.

Intervenciones que realiza la/el enfermera/enfermero/matrona/matrón en el marco del seguimiento colaborativo por los profesionales:

- **Continuación:** sí.

- **Modificación de la pauta:** sí.

- **Finalización:** por desaparición del mal olor, por aparición de efectos adversos.

Medicamentos no incluidos en el protocolo

A continuación, se describen los medicamentos incluidos en la guía 202010-GENFHERIDAS que no se incluyen en este protocolo, indicando las razones para ello:

Por no disponer de evidencia de beneficio clínico en la terapéutica de las heridas

- **Clostridiopeptidasa A (Colagenasa) más Neomicina (como sulfato)**

- **Código ATC:** D03BA52
- **Situación oferta SNS:** con receta, no financiado.
- **Indicación aprobada:** desbridamiento de los tejidos necrosados en úlceras cutáneas de pequeña extensión de diversa etiología, y reducción de la cantidad de bacterias superficiales en adultos.
- No hay evidencia que demuestre beneficio clínico de la asociación de neomicina a la colagenasa y sí de los riesgos asociados al uso de antibióticos tópicos.

- **Corticosteroides en combinación con antibióticos**

Código ATC	Denominación ATC
D07CA01	Hidrocortisona con antibióticos.
D07CB01	Triamcinolona con antibióticos.
D07CB04	Dexametasona con antibióticos.
D07CC01	Betametasona con antibióticos.
D07CC02	Fluocinolona con antibióticos.
D07CC04	Beclometasona con antibióticos.
D07CC05	Fluocinónida con antibióticos.

- **Situación oferta SNS:** con receta, no financiados.
- **Indicación aprobada:** tratamiento local de manifestaciones inflamatorias de dermatosis (afecciones en la piel) complicadas con infección secundaria por microorganismos sensibles al antibiótico que responden a los corticosteroides.
- La asociación de corticosteroides con antibióticos está muy cuestionada, sin que haya evidencia de beneficio clínico frente a un aumento del riesgo de resistencias de microorganismos y de dermatitis alérgica de contacto, no teniendo por tanto lugar en la terapéutica de las heridas. Incluso en otros procesos diferentes a las heridas, como es la otitis media supurativa crónica, la evidencia sobre el beneficio de este tipo de combinaciones es escasa y no

está claro si la combinación aporta beneficio clínico ni si añadir corticoide a un antibiótico tópico influye sobre la efectividad del mismo o tiene un impacto en los efectos no deseados.

- **Sulfadiazina de plata**

- **Código ATC:** D06BA01
- **Situación oferta SNS:** con receta. La presentación en suspensión para pulverización no está financiada; la crema sí está financiada.
- **Indicación aprobada:** tratamiento y prevención de infecciones en quemaduras de segundo y tercer grado, así como en úlceras varicosas y de decúbito.
- Basándonos en la evidencia disponible, no se puede recomendar el uso de la plata en el tratamiento de las heridas cutáneas.

- **Nitrofur**

- **Código ATC:** D08AF01
- **Situación oferta SNS:** no financiado, requiere receta.
- **Indicación aprobada:** en aplicación local, está indicado para: tratamiento alternativo de quemaduras de segundo y tercer grado, infecciones de la piel, preparación de superficies en injertos de piel donde la contaminación bacteriana puede causar rechazo del injerto o infección en el trozo donante, especialmente en centros con historia de resistencia bacteriana.
- Nitrofur es antibacteriano de amplio espectro que actúa inhibiendo enzimas bacterianos implicados en el metabolismo de los carbohidratos de organismos gramnegativos y grampositivos. En el ámbito de las heridas el uso de antibióticos tópicos está muy cuestionado, siendo muy escasa la evidencia de eficacia clínica de nitrofur.

Por ser medicamentos no sujetos a prescripción médica

- **Apósitos con medicamentos: Combinaciones de tul con bálsamo de Perú** (Apósito impregnado o pomada).
 - **Situación oferta SNS:** no financiado. No sujeto a prescripción médica.
 - **Indicación aprobada:** para promover la cicatrización de heridas, úlceras por presión (de decúbito) y úlceras varicosas. No se debe utilizar en dermatosis inflamatoria (inflamación superficial de la piel, con rojez, humedad, retención de líquido, escamas, picor, etc.) ni sobre coágulos de sangre arteriales (producido en una arteria) de reciente aparición.

- **Heparinoides orgánicos y heparina tópica**
 - **Situación oferta SNS:** no financiados.
 - **Indicación aprobada:**
 - Heparinoides orgánicos (pomada o gel cutáneo): condroitina sulfato de sodio. Indicados para el alivio local sintomático de los trastornos venosos superficiales como pesadez y tirantez en piernas con varices en adultos, o de hematomas superficiales producidos por golpes en adultos y niños mayores de 1 año.
 - Heparina (crema o gel cutáneo): alivio local sintomático en adultos de los trastornos venosos superficiales, como pesadez y tirantez de las piernas con varices, y de hematomas superficiales producidos por golpe.

Por tener indicación en ficha técnica únicamente en situaciones clínicas no incluidas en este protocolo

- **Bromelaína (polvo y gel).** Concentrado de enzimas proteolíticas enriquecidas en bromelaína.
 - **Situación oferta SNS:** medicamento de uso hospitalario.
 - **Indicación aprobada:** extracción de escaras en adultos con quemaduras térmicas de espesor parcial profundo y completo. Su aplicación debe ser efectuada únicamente por profesionales sanitarios cualificados, en centros especializados en quemados. La AEMPS tiene disponible un documento de información importante de seguridad para el profesional sanitario. <https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/15/1538>
- **Sulfadiazina de plata más nitrato de cerio**
 - **Situación oferta SNS:** no financiado, requiere receta.
 - **Indicación aprobada:** tratamiento y prevención de infecciones en quemaduras de segundo y tercer grado.
- **Nitrato de plata (barra cutánea)**
 - **Situación oferta SNS:** no financiado, requiere receta.
 - **Indicación aprobada:** tratamiento cáustico de verrugas y granulomas de la piel, aftas bucales y epistaxis anterior.
 - Respeto a úlceras cutáneas con hipergranulación las publicaciones encontradas recomiendan reservar su uso para casos muy puntuales y como última opción debido a que es un tratamiento agresivo y solo durante unos días. La cauterización con nitrato de plata puede ser doloroso para el paciente y dañino para el tejido de granulación sano.

- **Ácido fusídico**
 - **Situación oferta SNS:** financiado, requiere receta.
 - **Indicación aprobada:** tratamiento a corto plazo de impétigo y dermatosis impetiginizada.

Consideraciones al uso de corticosteroides, antibióticos tópicos y plata en el manejo de heridas

I.- Corticosteroides tópicos

Para la dermatitis de contacto

Los corticoides tópicos se utilizan para el tratamiento de la dermatitis de contacto alérgica. También son comúnmente utilizado para dermatitis de contacto irritativa puesto que el tratamiento a menudo se inicia antes de la diferenciación del tipo de dermatitis de contacto, si bien son pocos los estudios realizados para evaluar la eficacia de los corticosteroides tópicos para el tratamiento de las dermatitis irritativas.

La potencia del corticosteroide tópico utilizado para el tratamiento viene determinada por la gravedad y la ubicación de la dermatitis.

- Los corticosteroides de potencia media-alta se pueden usar en áreas de piel más gruesa como el torso, el cuero cabelludo, las palmas y las plantas.
- Los corticosteroides de baja potencia se recomiendan en áreas con piel más delgada, como pliegues de la piel, cuello y cara, para minimizar el riesgo de efectos adversos como la atrofia de la piel, telangiectasia, hipopigmentación y estrías.

Es preciso reevaluar al paciente después unas semanas de tratamiento, para determinar si se necesita un corticosteroide de mayor potencia, o si es preciso cambiar a un corticoide de menor potencia o suspender el tratamiento, para evitar efectos adversos cutáneos.

Los pacientes pueden desarrollar una dermatitis de contacto alérgica al corticosteroide tópico especialmente con uso prolongado. Es importante tener esto en cuenta en pacientes cuya dermatitis empeora con la terapia con corticosteroide tópico.

En el manejo de heridas

No hay evidencia científica de calidad que puedan apoyar la eficacia de los corticosteroides tópicos en el manejo de úlceras cutáneas para establecer sus indicaciones. Aunque con un nivel de evidencia bajo, podrían tener un papel para el manejo de la hipergranulación que en

ocasiones se produce en las heridas crónicas, si bien se trata de un uso fuera de ficha técnica.

La hipergranulación es una granulación excesiva que se eleva por encima de la superficie de la herida y que dificulta la cicatrización al obstaculizar el avance de los queratinocitos. El tejido sobregranulado puede ser blando y edematoso con un aspecto brillante. En heridas de larga evolución hay que descartar que se trate de tejido tumoral.

En el caso de no malignidad, se han descrito como posibles causas de hipergranulación la dermatitis alérgica o de contacto, la sobreinfección, la fricción con dispositivos externos... si bien se requiere más investigación para establecer exactamente por qué ocurre.

Apenas hay estudios para evaluar cuál es la mejor manera de manejar la hipergranulación, si bien en primer lugar lo que se recomienda es intentar eliminar o corregir el factor causante.

Entre las opciones farmacológicas disponibles y más utilizadas en la práctica clínica se encuentran los corticosteroides tópicos por su efecto antiinflamatorio y antimicrobiano.

Hay descritas distintas opciones que se usan en la práctica clínica, como hidrocortisona 1% tópica durante no más de 1 semana, o un corticoide de potencia moderada-alta.

II.-Antibióticos tópicos

La terapia con antibióticos tópicos es un componente importante en el tratamiento del paciente con enfermedades dermatológicas. Sin embargo, la aparición de reacciones locales de hipersensibilidad retardada y la creciente tasa de resistencia a los antibióticos, se están convirtiendo en grandes desafíos a los que se enfrenta la medicina en la actualidad.

En el ámbito de la utilización de antibióticos se deben tener en cuenta siempre las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de éstos. La guía de “Uso de antimicrobianos con tratamiento ambulatorio de la Comunidad de Madrid” incluye la prescripción de ácido fusídico o mupirocina tópica solo en casos de infecciones cutáneas primarias como foliculitis (de extensión limitada) e impétigo. Si la afectación es extensa o en otros tipos de infecciones dermatológicas se recomiendan antibióticos por vía sistémica. En el caso de heridas por mordeduras se indicaría un antibiótico sistémico.

En el ámbito de las heridas el uso de antibióticos tópicos está muy cuestionado, limitándose su uso a **heridas agudas o traumáticas infectadas** durante un máximo de 7-10 días.

En **heridas agudas limpias** la evidencia científica no avala el uso de antibióticos tópicos, ya que su uso no previene la infección y sin embargo puede relacionarse con resistencias bacterianas, desarrollo de eccema alérgico de contacto y toxicidad en los fibroblastos y queratinocitos, heridas agudas y lesiones traumáticas infectadas con extensión limitada.

En **heridas crónicas** la evidencia disponible tampoco apoya el uso de los antibióticos tópicos tal y como concluyen distintas revisiones sistemáticas:

- En el tratamiento o la prevención de la infección en personas con úlceras del pie y diabetes, la evidencia es limitada y débil y no permite sacar conclusiones firmes sobre la función de cualquier antimicrobiano tópico.
- Los efectos relativos de los tratamientos antimicrobianos tópicos sobre las úlceras por presión no están claros. Los ensayos son escasos, clínicamente heterogéneos, generalmente de corta duración y con riesgo de sesgo alto o incierto. La calidad de la evidencia varía de moderada a muy baja.
- Se requieren más investigaciones de buena calidad antes de que se puedan sacar conclusiones definitivas sobre la eficacia de los antibióticos tópicos en la curación de las úlceras venosas de la pierna.

III.- Plata

Se han publicado a lo largo de los últimos años diversas revisiones sistemáticas, metanálisis y evaluaciones por parte de las agencias de tecnologías sanitarias, que concluyen que no existe un beneficio adicional de los apósitos de plata frente a los apósitos sin plata con respecto a la eficacia en la erradicación de la infección y cicatrización de la úlcera infectada.

Bibliografía

Dermatitis de contacto

- Larraz Garbizu A, García Avís L. Guías clínicas Fisterra. [Internet]. 2017. [último acceso: 30 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/dermatitis-contacto/>
- BMJ. Dermatitis de contacto. BMJ Best Practice [Internet]. BMJ. 2020 [último acceso: 30 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/90/pdf/90/Contact%20dermatitis.pdf>
- Liesbeth Gilissen and An Goossens. Frequency and trends of contact allergy to and iatrogenic contact dermatitis caused by topical drugs over a 25-year period. Contact Dermatitis. 2016; 75, 290–302.

Hipergranulación

- Bosanquet DC, Rangaraj A, Richards AJ et al. Topical steroids for chronic wounds displaying abnormal inflammation. Ann R Coll Surg Engl 2013; 95: 291–296
- Stephen-Haynes J, Hampton S. Achieving effective outcomes in patients with overgranulation. Wound Care Alliance UK. Disponible en: https://www.wcauk.org/uploads/files/documents/resources/educational-booklets/booklet_overgranulation.pdf
- Corticoide tópico en las heridas cutáneas crónicas. Disponible en: <https://www.elenaconde.com/corticoide-topico-en-las-heridas-cutaneas-cronicas/>

Corticosteroides en combinación con antibióticos

- Brennan-Jones CG, Chong L-Y, Head K, Burton MJ, Schilder AGM, Bhutta MF. Topical antibiotics with steroids for chronic suppurative otitis media. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 8. Art. No.: CD013054. DOI: 10.1002/14651858.CD013054.pub2. Accedida el 19 de septiembre de 2021.

Antibióticos tópicos

- Bonamonte, D., De Marco, A., Giuffrida, R., Conforti, C., Barlusconi, C., Foti, C., & Romita, P (2020). Topical antibiotics in the dermatological clinical practice: Indications, efficacy, and adverse effects. Dermatologic Therapy, 33(6). <https://doi.org/10.1111/dth.13824>
- Dumville, J. C., Lipsky, B. A., Hoey, C., Cruciani, M., Fison, M., & Xia, J. (2017). Topical antimicrobial agents for treating foot ulcers in people with diabetes. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2017(6). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011038.pub2>
- Norman, G., Dumville, J. C., Moore, Z. E. H., Tanner, J., & Christie, J. (2015). Antibiotics and antiseptics for pressure ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2015(3).

- O’Meara, S., Al-Kurdi, D., Ologun, Y., Ovington, L. G., Martyn-St James, M., & Richardson, R. (2014). Antibiotics and antiseptics for venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2014(1).
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD003557.pub5>
- Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Guía de uso de antimicrobianos en adultos con tratamiento ambulatorio. Disponible en:
<https://www.comunidad.madrid/publicacion/ref/20262>

Mal olor en úlceras tumorales

- L. Montiel Vaquer. Manejo de las úlceras cutáneas de origen tumoral; cutánides. *Rev Int Grupos Invest Oncol*. 2012;1(2):52-59
- Hampton JP. The use of metronidazole in the treatment of malodorous wounds. *J Wound Care* 1996; 5:421-426.

Plata

- NICE. Leg ulcer infection: antimicrobial prescribing. NICE guideline. February 2020.
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng152>
- Norman G, Westby MJ, Rithalia AD, Stubbs N, Soares MO, Dumville JC. Dressings and topical agents for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Jun 15;6(6):CD012583. doi: 10.1002/14651858.CD012583.pub2.
- Dumville JC, Lipsky BA, Hoey C, Cruciani M, Fiscon M, Xia J. Topical antimicrobial agents for treating foot ulcers in people with diabetes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Jun 14;6(6):CD011038. doi: 10.1002/14651858.CD011038.pub2
- Norman G, Dumville JC, Moore ZEH, Tanner J, Christie J, Goto S. Antibiotics and antiseptics for pressure ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 4. Art. No.: CD011586. DOI: 10.1002/14651858.CD011586.pub2.
- Dumville JC, Keogh SJ, Liu Z, Stubbs N, Walker RM, Fortnam M. Alginate dressings for treating pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 May 21;(5):CD011277. doi: 10.1002/14651858.CD011277.pub2
- Zenilman J, Valle MF, Malas MB, Maruthur N, Qazi U, Suh Y, et al. Chronic Venous Ulcers: A Comparative Effectiveness Review of Treatment Modalities. Comparative Effectiveness Review No. 127. (Prepared by Johns Hopkins Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10061-I.) AHRQ Publication No. 13(14)-EHC121-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. December 2013. Erratum January 2014.
<https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/pdf/venous-ulcers-treatment-research.pdf>
- Dumville JC, Deshpande S, O’Meara S, Speak K. Hydrocolloid dressings for healing diabetic foot ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Feb 15;(2):CD009099. doi: 10.1002/14651858.CD009099.pub2. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;(8):CD009099.

- Saha S, Smith MEB, Totten A, Fu R, Wasson N, Rahman B, Motu'apuaka M, Hickam DH. Pressure Ulcer Treatment Strategies: Comparative Effectiveness [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2013 May. Report No.: 13-EHC003-EF. PMID: 23785727
- O'Meara S, Al-Kurdi D, Ologun Y, Ovington LG, Martyn-St James M, Richardson R. Antibiotics and antiseptics for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Jan 10;(1):CD003557. doi: 10.1002/14651858.CD003557.pub5. PMID: 24408354.
- Healthcare Improvement Scotland. Are silver dressings clinically effective and cost effective for the healing of infected wounds and the prevention of wound infection relative to other types of dressing?. [Internet]. Health Improvement Scotland. Technologies scoping report; 2013 [citado 7 de abril de 2021]. Disponible en: http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/technologies_and_medicines/earlier_scoping_reports/technologies_scoping_report_12.aspx
- Dumville JC, O'Meara S, Deshpande S, Speak K. Alginate dressings for healing diabetic foot ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Feb 15;(2):CD009110. doi: 10.1002/14651858.CD009110.pub2. Update in: *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(6):CD009110.
- Dumville JC, Deshpande S, O'Meara S, Speak K. Hydrocolloid dressings for healing diabetic foot ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Feb 15;(2):CD009099. doi: 10.1002/14651858.CD009099.pub2. Update in: *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(8):CD009099.
- Storm-Versloot MN, Vos CG, Ubbink DT, Vermeulen H. Topical silver for preventing wound infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 3. Art. No.: CD006478. DOI: 10.1002/14651858.CD006478.pub2.
- Health Technology Inquiry Service. Silver dressings for the treatment of patients with infected wounds: a review of clinical and cost-effectiveness. [Internet]. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2010. [citado 7 de abril de 2021]. Disponible en: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/l0193_silver_dressings_htis-2.pdf
- Carter MJ, Tingley-Kelley K, Warriner RA, 3rd. Silver treatments and silver-impregnated dressings for the Ealing of leg wounds and ulcers: A systematic review and meta-analysis. *J Am Acad Dermatol.* 2010; 63:668-79.