



INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO DE LESIONES CUTÁNEAS RELACIONADAS CON LA DEPENDENCIA Y OTRAS LESIONES CRÓNICAS COMPLEJAS PARA TODOS LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

AM PA SUM 37/2026 (A/SUM-030391/2026)

1. OBJETO DEL ACUERDO MARCO

Este Acuerdo Marco tiene por objeto la determinación de las condiciones de suministro de productos sanitarios para la prevención y el tratamiento de lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia y otras lesiones crónicas complejas para todos los centros sanitarios dependientes del Servicio Madrileño de Salud a adjudicar por procedimiento abierto con pluralidad de criterios, cuyas características se especifican en el Pliego de Prescripciones Técnicas, y establecer el procedimiento para su adquisición por los centros del SERMAS comprendidos en el ámbito subjetivo, mediante contratos basados en este acuerdo.

2. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD A CUBRIR E IDONEIDAD DE SU OBJETO

De conformidad con lo que establece el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), se exponen a continuación las necesidades que pretenden cubrirse, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas.

Las lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia (LCRD) son definidas por el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP) como *“el daño a la piel o tejidos subyacentes que afectan a personas con limitación o pérdida (parcial o permanente) de la autonomía física, mental, intelectual o sensorial debido a la discapacidad, edad, proceso o enfermedad y que requieren de ayuda para sus actividades básicas”*, que establece cuatro factores etiológicos (presión, cizalla, humedad y fricción) involucrados en la génesis de hasta siete tipos de estas lesiones crónicas.

Atendiendo a diferentes estudios epidemiológicos, a nivel nacional en los últimos años, la prevalencia global de LCRD en el ámbito sociosanitario es del 9,28%, en el hospitalario del 8,4% y, entre pacientes atendidos en programas de atención domiciliaria en atención primaria del 5,82%. En todos los casos las lesiones por presión (LPP) son, con diferencia, las más comunes, según datos extraídos del 6.º Estudio Nacional del GNEAUPP 2022, que recoge la prevalencia de

las lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia en varios ámbitos del cuidado, y que fueron publicados en 2023.

Las lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia y otras lesiones crónicas complejas constituyen un importante problema de salud. La inversión en prevención y el tratamiento suponen un gasto elevado para el sistema sanitario público.

Especialmente las lesiones que evolucionan hasta la cronicidad y las más complejas, tienen grandes repercusiones en el bienestar y la autonomía de las personas que las padecen. La magnitud del problema, considerando su prevalencia, junto a la gravedad del mismo hace que, por el consumo de recursos sanitarios (material de curas y tiempo invertido por los profesionales sanitarios), se deba proporcionar una atención prioritaria a esta necesidad de la población desde los servicios de salud.

Estos resultados demuestran la necesidad de mantener y fortalecer los programas de prevención en primer lugar para reducir la incidencia, complicaciones, dolor, duración del tratamiento y gasto sanitario. Utilizar ácidos grasos hiperoxigenados en las zonas de riesgo de presión o fricción, productos de barrera para proteger la piel de humedad, así como sistemas de protección local ante la presión, son medidas basadas en evidencia y, por tanto, recomendadas nacional e internacionalmente para la prevención de LCRD.

Si las medidas de prevención fracasan o son insuficientes, las lesiones cutáneas que aparezcan deben ser manejadas de forma adecuada y sistemática para su resolución en el menor tiempo y con las menores complicaciones posibles. Las heridas de difícil cicatrización y las crónicas complejas, suponen un reto importante tanto para los pacientes, los profesionales, como para el sistema sanitario. Se estima que afectan a un gran porcentaje de la población, entre un 2% y un 6%, y que pueden suponer hasta el 5% del gasto sanitario anual de nuestro país, incluyendo el costo de apósitos y otros materiales, el tiempo de enfermería y el coste de estancias hospitalarias relacionadas con estas lesiones, según datos recogidos en publicaciones científicas.

La evidencia y práctica actualizada en materia de higiene de la herida apoyan que, para favorecer la cicatrización, se debe limpiar la herida y tratar el biofilm de manera precoz a través del uso de productos para la limpieza, el desbridamiento, el acondicionamiento de los bordes de la herida y la aplicación de apósitos con agentes antimicrobiano o antibiofilm, en caso de ser necesarios.

El cuidado de este tipo de lesiones requiere de la utilización de recursos específicos para cada situación concreta y, dentro de cada lesión, según la fase en que se encuentre y la evolución que haya tenido se requiere la utilización de diferentes productos que se adapten a la particularidad de cada caso y momento evolutivo. Esta necesidad genera que para una misma persona y con la misma lesión se requieran una gran variedad de productos para su tratamiento en función de la evolución y según avance del proceso.

Los cuidados y tratamientos que se pretenden cubrir con los lotes que se incluyen en este Acuerdo Marco van enfocados a aumentar las opciones terapéuticas y a dar respuesta a la práctica totalidad de la población afectada por lesiones crónicas relacionadas con la dependencia y otras lesiones crónicas complejas y de larga evolución, que pueden requerir recursos y opciones terapéuticas adicionales a las más básicas y a otras que puedan estar ya disponibles.

La prestación sanitaria es susceptible de ser ampliada y mejorada con soluciones técnicas adicionales o diferentes, y con la utilización de tecnología avanzada, de recursos más novedosos, o de una complejidad superior a la media, y que dé respuesta a las necesidades clínicas que se han observado que podrían quedar sin cubrir con los recursos existentes en la actualidad o que pueden complementarlos.

La justificación de un nuevo acuerdo marco para la compra centralizada de productos para la prevención y manejo de LCRD y otras lesiones crónicas complejas o de difícil cicatrización se basa en asegurar la disponibilidad equitativa, así como la eficiencia en los centros del SERMAS, y la adquisición de productos sanitarios no incluidos en acuerdos marco con contratos basados que pudieran estar vigentes (AM PA SUM 07/2020) o en otros de reciente adjudicación (AM PA SUM 17/2025).

Considerando que, en la actualidad, los centros sanitarios del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) hacen un uso frecuente de los productos que se incluyen en este Acuerdo Marco y que su adquisición no estaba centralizada, se pretende optimizar la posibilidad de aplicar criterios de homogeneización y eficiencia económica para su adquisición, y de concurrencia competitiva, tal como establece la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

OBJETIVOS A LOS QUE RESPONDE ESTE ACUERDO MARCO

OBJETIVO GENERAL

Dar respuesta a las necesidades de la población en riesgo o afectada por LCRD y otras lesiones crónicas complejas, que van a requerir recursos y opciones terapéuticas adicionales a las ya disponibles.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- **Cubrir las necesidades de los centros sanitarios para disponer de alternativas** a los productos básicos que pudieran no estar disponibles.
- **Facilitar el procedimiento de adquisición** de estos productos a los centros sanitarios.
- Adquisición centralizada de **productos para la prevención** de LCRD y otras lesiones crónicas y de difícil cicatrización o larga evolución en población vulnerable.
- **Complementar los recursos existentes** y cubrir la práctica totalidad de la casuística de estos problemas de salud, **aportando opciones de tratamiento para las lesiones más complejas**, que tienen una evolución tórpida, infecciones, biofilm, y poder tratar otras lesiones menos habituales a las que también se requiere dar respuesta con este tipo de material de curas.

- **Simplificar los condicionantes para disponer de los productos necesarios** con la mayor agilidad posible.
- **Disponer de opciones de tratamiento de forma inmediata** para permitir la adaptación de las pautas a la evolución constante de las lesiones por parte de los profesionales que tratan a los pacientes afectados por estas patologías.
- **Favorecer la equidad en el acceso a los tratamientos**, incluyendo soluciones más innovadoras avaladas por la mejor evidencia disponible, que son de uso habitual en centros sanitarios de la Comunidad de Madrid.
- **Garantizar la continuidad de cuidados** en los tratamientos indicados en el Hospital y Atención Primaria, y viceversa, con los grupos terapéuticos de productos demandados por enfermeras y médicos que se encargan de estos cuidados.
- **Aportar recursos materiales para normalizar la prevención y manejo de las lesiones cutáneas.**

CRITERIOS GENERALES QUE JUSTIFICAN ESTE ACUERDO MARCO

Se precisa en la Comunidad de Madrid la inclusión de nuevos grupos de productos a través de lotes adicionales a los existentes en Acuerdos Marco previos para la prevención y cura de lesiones cutáneas, que son imprescindibles para dar cobertura a la atención de la práctica totalidad de los pacientes, y cuya adquisición se justifica en la necesidad de dar respuesta a la consecución de los objetivos mencionados.

Medidas para la consecución de los objetivos clínicos marcados para este AM:

- Aumentar las opciones preventivas que complementen el cuidado de los pacientes.
- Aportar opciones de tratamiento de alta gama para lesiones más complejas, que tienen una evolución tórpida, infecciones, biofilm, y otras lesiones no habituales para las que no existían opciones de tratamiento normalizadas.
- Proporcionar productos que puedan usarse de forma equivalente en cuanto a su función para suplir otros que no estuvieran disponibles.
- Garantizar la continuidad asistencial en los tratamientos para todos los centros del SERMAS, dando respuesta, en la medida de lo posible, a vacíos terapéuticos y adaptando las pautas de tratamiento a nuevas soluciones y cuidados que no estaban disponibles.
- Facilitar la adquisición de productos para los centros sanitarios y a precios homogéneos.
- Aportar todas las opciones de tratamiento de forma inmediata para permitir la modificación de las pautas en función de la evolución de las lesiones.
- Normalizar el cuidado de la prevención y manejo de las lesiones cutáneas en base a la mejor evidencia disponible y práctica clínica.
- Incluir productos que puedan permitir espaciado entre curas y hacer mínima manipulación de las lesiones con grupos de productos diversos.

3. CRITERIOS CLÍNICOS Y ASISTENCIALES ESPECÍFICOS QUE JUSTIFICAN LA INCLUSIÓN DE LOS DIFERENTES GRUPOS DE PRODUCTOS

CATEGORIA	JUSTIFICACIÓN DE INCLUSIÓN DE GRUPOS DE PRODUCTOS
PRODUCTOS PARA LAVADO, LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN DE HERIDAS	No existe en AM la posibilidad de adquirir, de forma centralizada, productos para limpieza, lavado y descontaminación de heridas. Se requiere la utilización de productos que eliminen microorganismos, que limpien, descontaminen y actúen, según diversos mecanismos, contra el biofilm, incluso que puedan prevenir su formación, algo que la limpieza con suero fisiológico y otros productos no pueden hacer tan eficazmente. Las lesiones más complejas y con evolución más tórpida son las que requieren en mayor medida el uso de recursos que contribuyan a la reducción de la carga bacteriana, el biofilm y el uso de tratamientos antimicrobianos adicionales. Según la evidencia disponible, tienen la ventaja añadida de que su efecto antimicrobiano no genera resistencias y no daña los tejidos sanos ni retrasa la granulación, epitelización y cicatrización. Diferentes formatos son necesarios por su diferente volumen o tamaño (unidad hospitalización y portable a domicilio) y por su consistencia (en función del tipo de herida y la necesidad clínica).
PRODUCTOS PARA DESBRIDAMIENTO	No existe en el AM un producto desbridante que contenga enzima proteolítica en su composición y que pueda ser utilizada como agente de desbridamiento enzimático en la cura de heridas con tejido necrótico, con esfacelos y que no dañe el tejido sano, por lo que esta opción terapéutica no queda recogida. Complementariamente, su efecto desbridante reduce la carga bacteriana y la inflamación fomentando el inicio de la cicatrización, alternativa útil y necesaria cuando el desbridamiento quirúrgico no es viable. Se considera ideal el formato pomada, especialmente cuando se usa en placas de tejido necrótico por su acción, penetración y aplicación de apósitos secundarios. Criterio clínico de uso de un producto combinado en pomada para desbridamiento enzimático: El desbridamiento enzimático es una opción terapéutica necesaria para las heridas crónicas y úlceras necróticas/escaras que tienen tejido frágil, sangrante, o adherido, en el que no está indicado realizar desbridamiento cortante con bisturí o quirúrgico, pues de otro modo podríamos destruir el tejido neoformado, interrumpir el proceso de cicatrización y angiogénesis incipiente o provocar hemorragias. Se considera que el desbridamiento de capa necrótica es en este formato y composición es de más rápida acción que otras opciones terapéuticas. Es una alternativa útil y necesaria cuando el desbridamiento quirúrgico no es viable, cuando hay riesgo de sangrado, cuando el dolor limita el uso de otros sistemas de desbridamiento, o cuando no es conveniente utilizar otras técnicas para eliminar tejidos según la localización o según fase evolutiva de la lesión y se precisa aportar humedad. Adicionalmente, se requieren productos desbridantes en formato apósito para lesiones con otras características diferentes a la capa necrótica, y especialmente indicados en heridas en otra fase evolutiva, que a diferencia del tejido necrótico tienen exudado, esfacelos y tejido friable, y con los que se pretende disminuir la humedad en lugar de aportarla.

CATEGORIA	JUSTIFICACIÓN DE INCLUSIÓN DE GRUPOS DE PRODUCTOS
ACIDOS GRASOS HIPOXIGENADOS	No existe en AM un producto preventivo que cubra la indicación que tienen los ácidos grasos hiperoxigenados y que pueda combinarse y complementar otras medidas preventivas y cuidados de los pacientes con riesgo de aparición de lesiones relacionadas con la dependencia. Su indicación varía en función de su formulación. Hay formulaciones indicadas en las guías de prevención como medida complementaria en los protocolos de prevención que incluyen los cambios posturales, superficies para manejo de presión, etc., en la prevención de lesiones por presión y lesiones por humedad, así como para protección de pieles frágiles. Proporcionan a la piel una mayor resistencia y elasticidad, así como una mejora en la hidratación y la microcirculación. Otras formulaciones están indicadas principalmente como producto para la prevención y tratamiento adicional a la compresión, en úlceras de extremidad inferior en estadios iniciales. Mejoran la resistencia de la piel, favorecen la renovación de células epidérmicas y facilitan la cicatrización. También han demostrado eficacia en prevención y tratamiento de lesiones por presión de estadio I y II. Diferentes formatos podrían ser necesarios por su diferente volumen o tamaño (unidad hospitalización y portable a domicilio) y por su consistencia o formulación (en función del tipo de herida y la necesidad clínica concreta).
APÓSITOS	Entre los apósitos a incluir se consideran los siguientes: - Con colágeno y alginato: Se precisa una concentración elevada de colágeno que pueda integrarse en la lesión, a la que se añade la capacidad absorbente y hemostática del alginato. - DACC (Cloruro de Dialquilcarbamoilo): No existe ningún producto en AM que pueda atrapar bacterias de forma física/mecánica y que a la vez permita que el exudado pase al apósito secundario. Este producto no contiene agentes químicos activos y su acción está basada en la adhesión de bacterias y patógenos de forma irreversible a la superficie del apósito. Existen lesiones en las que su uso puede disminuir la necesidad de antibióticos y otros antisépticos. Como ventaja añadida, no induce la resistencia bacteriana y es compatible con otros tratamientos. Es un producto apto para el uso en pacientes con alergia a la plata, combinaciones de esta, e incluso a otros antisépticos. - Que incluyen plata en su composición: No existen en AM alternativas antimicrobianas con plata para lesiones que requieran apósitos antibacterianos debido a su alta carga bacteriana, y con niveles de exudado medio-alto. El tipo de características y la composición de cada apósito están en relación a la aplicación clínica para la que se requiere, y a la que se le añade la plata. En función del tipo de gestión del exudado se requieren diferentes tipos: de espuma, alginato, fibra CMC no adhesivas, y también se precisan otros formatos como la pasta y otras composiciones o perfiles liberadores. - De alta adaptabilidad con bordes precortados: No existe en AM la posibilidad de adquirir un producto impermeable, y adaptable a cualquier localización anatómica: pierna, cadera, abdomen, cuello, pecho, etc., adaptable a zonas anatómicas difíciles (axila, zona perineal, pliegue submamario, etc.). Adicionalmente este producto presenta dos ventajas: la principal es su uso en

CATEGORIA	JUSTIFICACIÓN DE INCLUSIÓN DE GRUPOS DE PRODUCTOS
	domicilio como apósito único que puede responder a cualquier tipo de lesión desconocida o curas no planificadas, sin necesidad de espumas adhesivas adicionales y portando un solo producto multiusos para cualquier localización, y como segunda ventaja, daría respuesta a la inexistencia de otros apósitos con bordes de silicona, no disponibles en la actualidad en AM. - Fibra CMC con sistema de compartimentos: Se requiere una fibra para su uso en lesiones más complejas, con alta exudación, así como úlceras cavitadas y/o fistulizadas. Se requiere un producto de nueva tecnología que presente unas propiedades diferenciales y superiores a otros apósitos, que mejore las características de absorción, retención, baja retracción (reduciendo los espacios muertos, la proliferación bacteriana, acumulación de sustancias citotóxicas, detritus y acúmulo de exudado), gelificación progresiva, y retirada íntegra. Las tecnologías más avanzadas tienen la ventaja de una retención de exudado óptima, minimizando la liberación de exudado con la compresión. Con su uso se minimiza el número de curas, por lo que también se requiere usar menor número de apósitos, evitando la manipulación excesiva de las heridas y el riesgo de infección que conlleva, minimizando el uso de recursos humanos y materiales.

4. MOTIVACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y EXIGENCIAS FUNCIONALES DE LOS LOTES INCLUIDOS EN EL ACUERDO MARCO

Las características técnicas y exigencias funcionales recogidas para cada lote, se definen en función de los requisitos clínicos reales observados en la práctica clínica y están alineados con las recomendaciones de guías de tratamiento de heridas y buenas prácticas. Estas especificaciones no tienen carácter restrictivo, sino que están orientadas a garantizar unos niveles mínimos de calidad, seguridad y eficacia, imprescindibles para el correcto desempeño del producto en el entorno sanitario para el tratamiento, entre otras, de las lesiones complejas a las que van dirigidos específicamente.

Adicionalmente, la diferenciación en lotes se estructura en base a la funcionalidad de lo que cada lote pretende conseguir con su uso sobre las heridas de difícil cicatrización que se han convertido en lesiones complejas y que no consiguen su curación con recursos más básicos.

Se favorece la eficiencia económica y la concurrencia competitiva, permitiendo la participación de distintos operadores especializados en cada categoría de producto, evitando concentraciones innecesarias o contraproducentes de productos en lotes definidos de forma más genérica o abierta. Características más genéricas permitirían incluir en un mismo lote productos muy diferentes, lo que llevaría a establecer equivalencias e intercambios poco adecuados entre ellos en la práctica clínica. La creación de lotes más genéricos no sería apropiada para cumplir el objetivo clínico propuesto para cada lote, ya que considerar dentro de un mismo lote la sustitución o intercambio entre muy diferentes productos y tratamientos no daría respuesta a la necesidad terapéutica concreta para la que se crea cada lote.

En base a la eficiencia de los recursos materiales y la mejor inversión, se requiere ajustar y hacer un uso selectivo entre la innumerable oferta de productos sanitarios para ofrecer una respuesta a la necesidad concreta que se requiere cubrir. Por ello, también se han seleccionado los formatos más adecuados a la necesidad de cada ámbito asistencial de entre todos los disponibles. Todo ello no impide la creación de nuevos lotes que pudieran dar respuesta a futuro a otras necesidades que amplíen el catálogo de productos de adquisición centralizada.

Las exigencias definidas responden a principios de proporcionalidad y adecuación al objeto del contrato, estando directamente vinculadas con las necesidades clínicas de los profesionales asistenciales y demandas terapéuticas de la población a cubrir, sin introducir requisitos superfluos o no justificados:

PRODUCTOS	MOTIVACIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y FUNCIONALIDADES EXIGIDAS EN CADA LOTE
Productos con polihexanida u octenida	Para dar respuesta a la necesidad concreta, se solicitan productos que pueden resultar válidos teniendo diferentes composiciones. Se requiere que dispongan de componentes principales (pueden tener polihexanida o tener octenidina) combinados con otros ingredientes adicionales variables en base a la sinergia entre sus componentes para mantener el entorno húmedo y mejorar la regeneración tisular. El objetivo de esta elección es potenciar la acción antimicrobiana de un producto de limpieza para descontaminación de heridas, con posibilidad de uso de forma segura en tratamientos a medio-largo plazo. Se solicitan diferentes formatos, conteniendo producto estéril, que según su consistencia y viscosidad será apto para aplicar en diferentes tipos de heridas. Se eligen 3 tamaños y tipos de producto teniendo en cuenta las diferentes formas de realizar la limpieza/descontaminación (por arrastre, o por permanencia durante periodos más prolongados en contacto con el lecho de la herida dependiendo del tipo de cura a realizar). Así se cubre de forma suficiente el espectro de necesidades de tratamiento con este tipo de productos.
Productos con ácido hipocloroso e hipoclorito sódico	Para cubrir la necesidad concreta se seleccionan dos compuestos principales combinados en un producto que tenga rápida acción antimicrobiana y buen perfil de seguridad, con baja toxicidad para tejidos blandos y compatibles con tejidos profundos, ligamentos y cartílagos o hueso y que realice una función de desinfección y descontaminación. Se solicitan 2 formatos diferentes según su consistencia y viscosidad para aplicar en diferentes tipos de heridas, se eligen estos tamaños y tipos de producto teniendo en cuenta las diferentes formas de realizar la cura, el tiempo de permanencia en contacto con el lecho de la herida y la necesidad de adherencia a la misma.
Pomada con hialuronato con colagenasa	Específicamente, para heridas necróticas y otras heridas a desbridar se requiere un producto en formato pomada que permanezca en íntimo contacto con la herida y aporte humedad y enzimas proteolíticas para destruir tejidos no viables. De las posibles asociaciones, la asociación con hialurónico tiene una función adyuvante, que resulta más útil que usar por separado ambos compuestos. Se elige un producto que no contenga antibióticos para evitar resistencias bacterianas. El tamaño responde a la adecuada conservación del producto.

PRODUCTOS	MOTIVACIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y FUNCIONALIDADES EXIGIDAS EN CADA LOTE
Productos con ácidos grasos hiperoxigenados	En la prevención de lesiones relacionadas con la dependencia se utilizan Ácidos Grasos Hiperoxigenados (AGHO) de diferentes tipos. Su mecanismo de acción combina la renovación celular acelerada con la restauración de la barrera hidrolipídica, asegurando una hidratación profunda. Para ello, se seleccionan los ácidos grasos tratados que resultan en una acción antioxidante y pro-circulatoria para la función de tratamiento profesional para la que se requiere su uso, por lo que no se requieren productos cosméticos sino productos sanitarios contrastados y clasificados como tal y con el balance en su composición que se considera más efectivo y beneficioso para el paciente. Los 2 formatos (aceite, emulsión) responden a diferentes necesidades asistenciales y tipos de aplicaciones en el tratamiento del riesgo de ulceración, y los envases y sistemas de dispensación responden a la necesidad del grado de conservación requerido en el entorno sanitario.
Apósito de colágeno con alginato	Se requiere un apósito que combine en un solo producto dos componentes principales asociados (colágeno y alginato), permitiéndose un margen proporcional variable en su combinación. La combinación tiene el objetivo de lograr un efecto óptimo en la estimulación del proceso de cicatrización asociando la integración en la herida del colágeno, y la hemostasia y efecto sobre la humedad del alginato.
Malla de captación bacteriana con cloruro de dialquilcarbamoilo	Se requiere un apósito que reduzca la carga bacteriana con efecto mecánico o físico, al que se adhieran los microorganismos patógenos sin liberar sustancias químicas y que no genere resistencias microbianas. Con posibilidad de uso prolongado, retirada atraumática y que pueda utilizarse como alternativa válida en pacientes con sensibilidad, alergias, o cuando no estén indicados otros tipos de productos con efecto antibacteriano. Para esta función, resulta más versátil y fácilmente adaptable a diferentes tipos de lesiones el formato de malla con la sustancia lipofílica/hidrófoba descrita, que daría solución en un solo producto al tratamiento de diferentes tipologías de heridas.
Apósito de espuma multiforma de alta adaptabilidad con precortes	El producto debe tener una funcionalidad basada en la adaptación a cualquier zona anatómica, que pueda utilizarse como apósito multiuso. Para ello, se solicita un apósito con forma y medidas diferenciadas, con 4 precortes de fábrica para optimizar la adaptación anatómica (evitando tener que hacer cortes en su aplicación, lo que provocaría la pérdida de impermeabilidad durante el aseo del paciente o la alteración de otras propiedades estructurales del apósito). Se requiere una estructura técnicamente compleja, dispuesta en múltiples capas para mejorar la absorción vertical y retención del exudado. Se exigen tres solapas protectoras que aporten garantías de asepsia y manejabilidad en la aplicación a zonas difíciles, lo que no se lograría con menos solapas. Los apósitos de espuma con adhesivo para el tratamiento de heridas crónicas son en su mayoría cuadrados y no pueden desempeñar el objetivo de adaptabilidad propuesto, ya que el producto solicitado debe dar respuesta a la atención a pacientes en domicilio, combinando en un solo producto la posibilidad de usarse en cualquier localización donde se encuentre la herida. La forma cuadrada-lobulada se considera una solución equivalente a la cuadrada y no cumple las medidas diferenciadas entre largo y ancho, ni aporta valor añadido en su aplicación. Los dirigidos a zonas concretas (sacro, talón) no cumplirían la exigencia funcional para la que se requiere, por su diseño específico para zonas concretas. Los apósitos postquirúrgicos o dirigidos a lesiones agudas, por su propia definición, no están específicamente indicados en el tratamiento continuado de lesiones de larga evolución y su formato alargado/rectangular tiene unas posibilidades de adaptación a zonas complejas que no dan respuesta a la necesidad requerida.

PRODUCTOS	MOTIVACIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y FUNCIONALIDADES EXIGIDAS EN CADA LOTE
Apósitos de fibras con carboximetilcelulosa	- CMC con compartimentos: Se solicitan características diferenciales esenciales que potencien funcionalidades clave respecto a otras soluciones con composición o características similares. Se requiere un apósito de tecnología avanzada para heridas de diferente complejidad a las que no se puede dar solución con tratamientos más básicos que pudieran existir. Por ello, se precisa que esté estructurado en compartimentos generados a través de fusión, soldado o con otro sistema de sellado, cuyas exigencias funcionales son: 1. Potenciar la seguridad, cohesión y resistencia (ya que al cortarse no desprenderá hilos o fibras, ni sobresaldrán por los bordes) y 2. Menor retracción y mayor capacidad de retención bajo compresión (función que se potencia a través de compartimentos o pseudocierras, celdas, u otras estructuras equivalentes). Esta configuración tiene superior capacidad de absorción y está indicada para recoger mayor cantidad de exudado frente a otras soluciones técnicas, lo que favorecería un aumento de la eficiencia y tiempo entre curas, minimizando incluso el uso de apósitos secundarios. - CMC con plata: Por su relación entre absorción, gelificación, adaptabilidad y conformabilidad se solicitan específicamente fibras de CMC, con estructura y composición genéricas. Como característica específica se exige presencia de plata, en su función de disminución de carga bacteriana, sin asociación con antibióticos, minimizando la posibilidad de resistencias y sin otras sustancias adicionales.
Apósito desbridante con poliacrilato de amonio	La funcionalidad para la que se requiere este apósito es específicamente el desbridamiento de esfacelos y tejido friable en heridas con exudado moderado-alto, que no libere otras sustancias ni se asocie a antibióticos. Se requiere que no tenga intercambio de sustancias o humedad debido al tipo concreto de acción específica que se pretende conseguir para eliminar este tejido. Para este tipo de tejido no resultan adecuados otros tipos de materiales desbridantes, que incluso podrían retrasar la curación.
Apósito de espuma con plata sin bordes	Se solicita un apósito de espuma de poliuretano con estructura y composición con características genéricas. Como característica específica se exige presencia de plata, en su función de disminución de carga bacteriana, sin asociación con antibióticos, minimizando la posibilidad de resistencias. De todos los tipos posibles de espuma y tamaños se considera que se puede dar respuesta a la necesidad más común con un apósito sin bordes adhesivos sin mezclas con otros tejidos en la superficie de contacto, que podría aportarse por otros productos existentes en este AM (CMC). La exigencia de la identificación plata/Ag es necesaria para evitar confusiones con apósitos extremadamente similares de uso común pero sin plata, esto es fundamental en la retirada del apósito para que el profesional que atiende al paciente pueda identificar la composición del material que está manejando y proporcionar el tratamiento posterior adecuado dando continuidad al tratamiento o tomando la decisión de cambiarlo, según se precise.
Alginato con plata	Se requiere alginato con plata y sin asociación con antibióticos para minimizar la posibilidad de resistencias: - En lámina: Con estructura y composición genéricas, con propiedades hemostáticas. - En pasta: Este formato mejora su desempeño en heridas, donde acceder a todo el trayecto es difícil y se requiere una conformabilidad extrema. El formato y tamaño de la presentación responde a las pequeñas cantidades que se requiere aplicar sobre la lesión en cada cura y la forma de introducirlo en heridas tunelizadas.

5. CRITERIOS DE CALIDAD APLICADOS A LOS LOTES

Existen diversas características, cuya definición como requisitos técnicos mínimos exigibles, nos dan unos resultados estándares de calidad ajustados, definirlos más exhaustivamente podría comprometer la concurrencia de los proveedores, pero no puede dejar de valorarse el valor añadido que en conjunto proporcionan para optar a tener un producto de mayor calidad y versatilidad de uso.

Se valoran criterios de confort, eficiencia y optimización del uso sobre las curas, la seguridad del paciente, y el uso de tecnologías avanzadas. Se pretende optimizar las curas con productos de alta gama para tratar las heridas de más difícil cicatrización con necesidades especiales. Todos los criterios cualitativos evaluables por aplicación de fórmulas elegidos en el expediente hacen que la suma total de puntuación extienda la calidad para que la adecuación a la mayoría de las necesidades resulte satisfactoria.

La elección de todos los criterios se justifica en la necesidad de dar respuesta a cuestiones concretas y específicas que presenta la población susceptible de usar estos recursos, muchos de ellos con criterios de fragilidad y vulnerabilidad, a la que van destinados de modo prioritario el uso de estos productos.

Dado que se requiere una atención muy específica para mejorar la evolución de las lesiones que presentan estos pacientes, la prevención de secuelas y de complicaciones, se establecen criterios que representen opciones válidas y avanzadas en la aplicación de tratamientos que traten de acelerar la curación, o al menos que afronten complicaciones y otras situaciones que las perpetúan (infección, factores microscópicos, aumento del exudado, etc.), algunos de ellos evitables o tratables.

MOTIVACIÓN DE LOS CRITERIOS EVALUABLES POR APLICACIÓN DE FÓRMULA
POBLACIÓN DESTINATARIA (reflejado en documento de instrucciones de uso). Se indica en el documento de "instrucciones de uso" la población destinataria del producto. Un producto sanitario que puede usarse tanto en adultos como en niños aporta un valor añadido porque evita variabilidad, simplifica el inventario y reduce costes logísticos. Que la información esté en las instrucciones de uso garantiza que el profesional dispone de la información necesaria para que el producto sanitario solo se utilice en la población para la que ha sido diseñado, reduciendo riesgos y evitando usos inapropiados.
TIEMPO DE CONTACTO MÍNIMO EN HERIDAS CRÓNICAS (reflejado en documento de instrucciones de uso). Es importante indicar el tiempo de contacto mínimo del producto con la herida crónica porque indica al profesional el tiempo para que el producto actúe eficazmente y permite al profesional optimizar su tiempo sin prolongar innecesariamente el procedimiento.
CALENTAMIENTO A TEMPERATURA CORPORAL (reflejado en documento de instrucciones de uso). Que la solución pueda calentarse a temperatura corporal, mejora el confort del paciente durante la cura, especialmente en curas de grandes superficies.
VISUALIZACIÓN DEL PRODUCTO/ENVASE (apósitos) . Hace referencia al envasado individual con una cara transparente que permite visualizar el apósito y valorar la idoneidad en su aplicación. VISUALIZACIÓN DEL CONTENIDO DEL PRODUCTO (otros formatos) . Permite al profesional comprobar de forma inmediata la cantidad disponible para una adecuada gestión del producto y detectar posibles alteraciones.
ETIQUETA NO REMOVIBLE . Se prefiere etiqueta no removible para evitar la pérdida de identificación e información del producto.
PERIODO DE VALIDEZ EN USO (IN-USE STABILITY) . Se prioriza el producto con mayor periodo de validez en uso porque permite un mejor aprovechamiento del contenido y reduce pérdidas derivadas de la caducidad tras la apertura.
ALMACENAMIENTO INVERTIDO DEL ENVASE . Base plana y estable que permita su almacenamiento en posición vertical invertida. Permite que el producto se aproveche mejor al concentrarse siempre cerca de la zona de dispensación, reduciendo pérdidas y asegurando que se utilice lo máximo del contenido.

COMPATIBILIDAD CON TEJIDOS MUSCOLOESQUELÉTICOS. Se puede utilizar en tendones, ligamentos, cartílago y hueso y esta información viene reflejada expresamente en el documento de instrucciones de uso. Uso seguro en estructuras profundas expuestas —como tendones, ligamentos, cartílago o hueso— produciendo la limpieza y descontaminación sin dañar el tejido. Es importante en heridas complejas y/o profundas como las LPP grado IV y que esté así indicado en IFU ofrece mayor garantía en este uso y más seguridad para el profesional al disponer de esta indicación en las instrucciones que acompañan al producto, considerándose superior a disponer de esta indicación en ficha técnica.
ESTERILIDAD INDICADA EN RECIPIENTE. La esterilidad indicada claramente en el recipiente garantiza que el usuario pueda confirmar de inmediato que el producto es estéril antes de su uso sin recurrir a tener que buscar esa información en una ficha técnica que podría no estar disponible junto al producto.
DISPOSITIVO DE EVIDENCIA DE MANIPULACIÓN (previo al primer uso). El envase incorpora un sello de seguridad o dispositivo de evidencia de manipulación adicional, que permita verificar visualmente y sin manipular si ha sido abierto.
EVIDENCIA CIENTÍFICA (cuantificada >1 a través de la publicación de estudios en revistas científicas con revisión por pares, indexadas en Pubmed/Medline, Cochrane, Embase o CINHAL). Se prioriza la selección de productos cuya eficacia esté respaldada por mayor nivel de evidencia científica.
CÁNULA APLICADORA DEL PRODUCTO. El formato del tubo con cánula aplicadora mejora la forma de manipulación en la aplicación del producto. Una cánula integrada no requiere ninguna manipulación, mientras que si se precisa insertar o conectar una cánula aplicadora en el tubo conlleva mayor riesgo de contaminación del producto.
COMPOSICIÓN DEL ENVASE. El envase de cristal o vidrio ofrece mayor estabilidad del AGHO al ser químicamente inerte y prácticamente impermeable al oxígeno, lo que reduce oxidación y evita interacción con el envase.
PROPORCIÓN DE ÁCIDO LINOLEICO. Una mayor proporción de ácido linoleico en la formulación se asocia con mejores propiedades emolientes, mayor capacidad reparadora y una mejora de la oxigenación superficial, elementos fundamentales para la eficacia preventiva de los AGHO.
CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO (según normativa vigente europea). Una categoría de producto sanitario más elevada aporta mayores garantías porque exige un nivel superior de control, evaluación clínica y verificación de seguridad.
APLICACIÓN DEL PRODUCTO EN CUALQUIER ORIENTACIÓN DEL RECIPIENTE. Se considerará favorable si el envase permite aplicación en cualquier orientación, incluida la posición invertida, ya que facilita la administración en zonas anatómicas complejas y reduce interrupciones durante la cura.
SISTEMA DE APLICACIÓN SIN ENTRADA DE AIRE. Un sistema de aplicación que minimiza el contacto con el aire contribuye a la estabilidad del producto y a minimizar su contaminación.
FIBRA DE COLÁGENO EN TRIPLE HÉLICE. El colágeno en triple hélice mantiene su bioactividad natural, mejora la interacción celular, regula metaloproteinasas y ofrece mayor estabilidad, favoreciendo una cicatrización más eficaz.
PORCENTAJE DE ALGINATO. El alginato mantiene la humedad necesaria para que el colágeno ejerza su bioactividad. Se valora el mayor porcentaje dentro de los límites considerados útiles respecto a otros componentes.
MECANISMO HIDROFÓBICO DE CAPTACIÓN BACTERIANA. La hidrofobicidad del compuesto optimiza su función, reduciendo el riesgo de generar resistencias antimicrobianas.
TIPO DE MALLA. La composición de la malla le confiere unas propiedades que pueden potenciar el mecanismo de acción mecánico o físico del apósito frente a otros tipos.
TAMAÑO DEL PRECORTE. El tratamiento de lesiones en zonas anatómicas complejas e irregulares requiere precortes con suficiente profundidad para mejorar su adaptabilidad y aplicación sin dejar pliegues, bolsas o espacios muertos, en áreas irregulares como trocánter, codo, rodilla, pliegue submamario, axila, periné, cuello, etc. El precorte debe tener un mínimo de profundidad para ser suficientemente funcional y adecuado al objetivo para el cual se exige.
CONFORMABILIDAD. Se valora que el apósito se moldee al lecho de la herida eliminando el espacio muerto entre herida y apósito. Si la espuma del apósito no consigue integrarse en el lecho ulceral completamente se reducirá significativamente la eficacia del mismo y se creará espacio muerto. Esto no resulta favorable a la cicatrización puesto que permite el aumento y acúmulo de exudado, lo que hará que se requieran cambios más frecuentes de la cura, así como la proliferación bacteriana.
CAPACIDAD DE GESTIÓN DE FLUIDOS: ABSORCIÓN, VELOCIDAD DE TRANSMISIÓN DE VAPOR DE AGUA, LIQUIDO EN CONTACTO en 24h. A mayor capacidad de gestión de fluidos, mejor comportamiento en el cumplimiento de su función tendrá el apósito en la herida. Permite comparar eficiencia entre apósitos certificado por laboratorio externo conforme a ensayos normalizados.
CAPACIDAD DE ABSORCIÓN POR EXPANSIÓN LIBRE. A mayor capacidad de absorción mejor comportamiento tendrá el apósito en la herida para el cumplimiento óptimo de su función. Permite comparar eficacia en la absorción entre apósitos certificado por laboratorio externo conforme a ensayos normalizados.

RECORTABLE (Documentado en ficha técnica y/o instrucciones de uso). La posibilidad de recortar este apósito para su adecuación a la herida lo hace más versátil y útil.
RETIRADA ATRAUMÁTICA Y EN BLOQUE. La retirada en bloque y atraumática de un apósito evita arrancar tejido de granulación, reducir el dolor percibido y disminuir el riesgo de infección del lecho.
ESTRUCTURA DEL APÓSITO. Los apósitos sin costuras, en los que las fibras están fusionadas, soldadas, o entrelazadas en una red continua, ofrecen una mayor cohesión y resistencia sin necesidad de cosido. Además, minimizan la posibilidad de que queden residuos o fibras al cortar el apósito y que se pierda la integridad en la retirada. Por ello, disponer de algún sistema de refuerzo sin hilos, cosido, o remallado, que pudiera dejar algún resto, resulta más seguro.
GROSOR DEL PRODUCTO. Siendo un apósito moldeable, se consigue rellenar mayor volumen de la cavidad de la herida con un apósito más grueso y con un apósito de menor tamaño (largo x ancho) mejora la absorción.
RETRACCIÓN. Resulta beneficioso que el apósito al humedecerse con agua y gelificar, se retraiga en menor medida respecto a su tamaño inicial en seco. La retracción es una característica intrínseca a este tipo de apósitos y, cuando gelifican en contacto con la humedad, las fibras se acortan y se retraen. La menor retracción del apósito minimiza los espacios muertos, la acumulación de sustancias citotóxicas, el detritus y el acúmulo de exudado, lo que ayuda a prevenir la proliferación bacteriana.
BORDES BISELADOS. Esquinas redondeadas y estructura biselada. Los bordes biselados y forma redondeada optimizan la adaptación, especialmente en su utilización con terapia compresiva y previenen o minimizan el edema de ventana o marcado sobre los tejidos.
SUPERFICIE DE CONTACTO CON LA HERIDA DE BAJA ADHERENCIA. La superficie de contacto de baja adherencia cumple dos condiciones: 1. Favorece la colocación y sujeción del apósito y 2. A su vez la retirada atraumática del apósito. La baja adherencia específica de la silicona la hace óptima para su uso en este tipo de lesiones donde se asocia dolor. Otras superficies de baja adherencia también tienen un efecto útil.
PORCENTAJE DE ALGINATO. Los apósitos de alginato se caracterizan por tener gran capacidad de absorción en relación a su peso y tienen como principal componente el alginato cálcico habitualmente, aunque también pueden tener pequeños porcentajes variables de otras fibras que intervengan en la absorción, gelificación, etc.
FORMATO DEL TUBO. El formato del tubo con cánula aplicadora mejora la forma de manipulación en la aplicación del producto. Una cánula integrada no requiere ninguna manipulación, mientras que si se precisa insertar o conectar una cánula aplicadora en el tubo conlleva mayor riesgo de contaminación del producto.
ENVASE OPACO METALIZADO. La luz puede provocar degradación química, por lo que la opacidad del envase contribuye a mantener la estabilidad de los iones plata y del alginato.
TAPÓN PROTECTOR. El tapón protector sirve para evitar que se contamine el tubo o la cánula. En ocasiones, al abrir el envase o manipular el producto puede caerse y contaminarse o perderse. Estar unido al tubo por algún sistema que evite su pérdida lo protege.

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por: ALMUDENA QUINTANA MORGADO - 
Fecha: 2026.07.10 13:01

Fdo.: Almudena Quintana Morgado
Directora General Asistencial SERMAS