

## PRECAUCIONES PRÁCTICAS PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

El gel limpiador de Qutenza® contiene butilhidroxianisol, que puede producir reacciones cutáneas locales (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

### 1 PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN ACCIDENTAL

- Administrar el parche en una zona bien ventilada.
- Utilizar guantes de nitrilo (no de látex) en todo momento durante la manipulación del medicamento.
- Además, se recomienda utilizar mascarilla y gafas de protección.
- Evitar el contacto directo con el parche, las gasas usadas o el gel limpiador utilizado, y evitar tocar los ojos, la boca u otras áreas sensibles durante el tratamiento.
- Desechar todos los parches y materiales relacionados de la forma apropiada, en una bolsa de polietileno sellada para desechos médicos.

### 2 PARA EVITAR EL USO INADECUADO

- No aplicar los parches cerca de los ojos o de membranas mucosas.
- No aplicar este medicamento sobre heridas.
- No aplicar el medicamento en las siguientes áreas:
  - » Cara.
  - » Cuero cabelludo por encima de la línea de nacimiento del cabello.
  - » Cerca de los ojos y las membranas mucosas.
- Dejar el parche colocado durante 30 minutos en el caso de los pies o durante 60 minutos en cualquier otra localización.

### 3 PARA EVITAR LA INTERACCIÓN DE CAPSAICINA CON ANESTÉSICOS TÓPICOS

- Aplicar un máximo de 4 parches por sesión en la zona dolorosa delimitada por el médico.
- La zona de tratamiento puede tratarse previamente con un anestésico tópico, o se puede administrar al paciente un analgésico oral antes de la aplicación de Qutenza®, para reducir las posibles molestias asociadas al tratamiento.
- Si se utiliza, el anestésico tópico debe retirarse antes de la aplicación de Qutenza®.

Antes de aplicar el parche, se debe siempre lavar suavemente y secar completamente la piel.

## 7 RETIRADA

- Lleve puestos los guantes de nitrilo, mascarilla y gafas de protección antes de la retirada del parche.
- Lentamente y con cuidado, retire el parche enrollándolo hacia dentro, para **reducir al mínimo el riesgo de aerosolización**.
- Deseche todos los materiales en una **bolsa de desechos médicos**.



## 8 LIMPIEZA

- Aplique el gel limpiador **generosamente** en la zona de tratamiento y déjelo actuar durante al menos **1 minuto**.
- Retire el gel limpiador con una **gasa seca** moviéndose desde el borde exterior del área de tratamiento hasta el punto medio y lave suavemente la zona afectada con agua y jabón.
- **No** deje que el agua contaminada con capsaicina entre en contacto con **la piel circundante**.



## 9 CONSEJOS

- La capsaicina puede continuar filtrándose de la piel después de la limpieza; por lo tanto, aconseje al paciente que no toque el área tratada durante 1-2 días. A los pacientes que reciben tratamiento en las manos se les puede recomendar que usen guantes durante 1-2 días después del tratamiento.
- Informe al paciente de que durante unos días **el área tratada puede estar sensible** (al calor, baños/duchas calientes, luz solar directa, ejercicio intenso, etc.).
- Informe al paciente de que la sensación de quemazón **puede aumentar por la noche**, pero que puede utilizar **medidas de enfriamiento o analgésicos orales** para controlar cualquier molestia, como se describe en la sección 6. (abordaje de las molestias asociadas al tratamiento)
- El gel limpiador de Qutenza® contiene butilhidroxianisol. Advierta al paciente de que puede producir reacciones cutáneas locales (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.
- Proporcione al paciente **la hoja informativa incluida en este documento** en la que se detallan estos consejos, para que se la lleve a casa como recordatorio.

## 10 SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

- Se debe hacer un seguimiento de forma regular a todos los pacientes.
- Se debe facilitar a los pacientes **un número al que llamar** en caso de que necesiten ayuda.

### NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notifcaRAM.es>

M-GZA-ES-10-21-0001

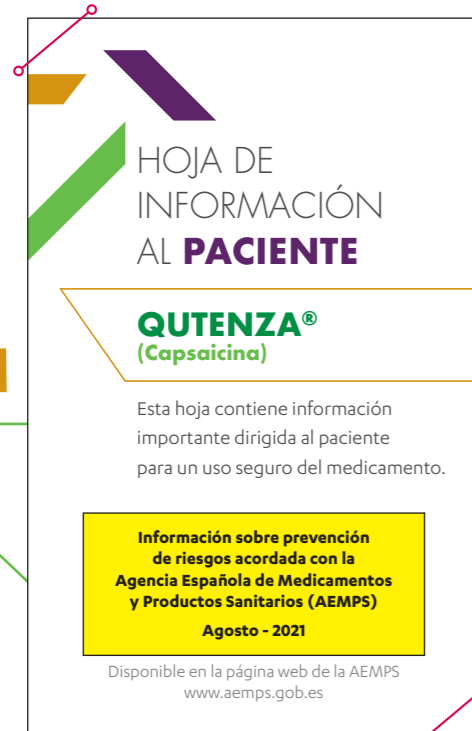
# GUÍA DE ADMINISTRACIÓN DIRIGIDA AL PROFESIONAL SANITARIO

## QUTENZA® (Capsaicina)

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**

**Agosto - 2023**

Disponible en la página web de la AEMPS  
[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)



## MATERIAL DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS DE QUTENZA® (capsaicina) PARA PROFESIONALES SANITARIOS

### RESUMEN DE LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

El objetivo de este material consiste en proporcionar información al profesional sanitario para un uso seguro del medicamento.

Lea este material informativo de seguridad junto con la ficha técnica del medicamento, que podrá encontrar en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del enlace <https://cima.aemps.es>

#### CONTRAINDICACIONES

**NO PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO** si el paciente presenta hipersensibilidad al principio activo (capsaicina) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 de la ficha técnica.

#### TENGA EN CUENTA LO SIGUIENTE ANTES DE USAR QUTENZA®

Este medicamento sólo se debe utilizar sobre la piel seca e intacta (sin heridas) y nunca en la cara, por encima de la línea de nacimiento del pelo ni en la proximidad de las mucosas.

##### ¿TIENE SU PACIENTE HIPERTENSIÓN ARTERIAL O UNA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR?

- Antes de iniciar el tratamiento en pacientes con hipertensión inestable o mal controlada o con antecedentes de episodios cardiovasculares, deberá sopesarse el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares derivadas del posible estrés producido por el procedimiento.
- Controle la presión arterial de su paciente antes y durante el tratamiento. Se debe prestar especial atención a los pacientes diabéticos con o sin enfermedades asociadas de tipo arteriopatía coronaria, hipertensión y neuropatía autónoma cardiovascular.

##### ¿PRESENTA SU PACIENTE DIABETES MELLITUS?

- Los pacientes diabéticos con neuropatía sensitiva distal y/o insuficiencia vascular pueden presentar un especial riesgo de sufrir lesiones cutáneas en el lugar de aplicación del tratamiento.
- En pacientes con neuropatía diabética periférica dolorosa, se debe realizar una evaluación visual cuidadosa de los pies antes del tratamiento y en las visitas posteriores a la clínica, para detectar lesiones de la piel relacionadas con la neuropatía e insuficiencia vascular subyacentes.

##### ¿TIENE SU PACIENTE LA PIEL INTACTA EN LA ZONA DE TRATAMIENTO?

- Se debe examinar la piel del paciente antes de cada aplicación del parche, en busca de signos de fisuras o ulceración.

##### ¿PRESENTA SU PACIENTE UN DÉFICIT PREEXISTENTE DE SENSIBILIDAD O ÉSTE SE DESARROLLA DURANTE EL TRATAMIENTO?

- Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con cambios previos en la función sensorial.
- Antes de continuar con el tratamiento se debe hacer una evaluación clínica del paciente buscando signos de empeoramiento de la pérdida de sensibilidad.

##### ¿PRESENTA USTED O SU PACIENTE IRRITACIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS QUE EMPEORA O NO SE RESUELVE?

Se han notificado casos poco frecuentes de irritación de las vías respiratorias que empeoran o no se resuelven debido a la exposición involuntaria a éste medicamento, principalmente en profesionales sanitarios que aplican el producto. En caso de que aparezcan tales síntomas, se debe considerar cuidadosamente la posibilidad de volver a exponer a la persona afectada a éste medicamento.

## PROCEDIMIENTO PARA UN USO SEGURO DURANTE LA ADMINISTRACIÓN

### RETIRADA Y ELIMINACIÓN DE QUTENZA® (capsaicina)

#### 1 EL ENTORNO DE TRATAMIENTO

- La sala de tratamiento debe ser espaciosa, estar bien ventilada y disponer de agua corriente.
- Se debe facilitar algún medio de distracción para mantener al paciente ocupado durante el procedimiento de aplicación, como por ejemplo, material de lectura.

#### 2 INFORME AL PACIENTE

ANTES de comenzar el tratamiento, explíquelo al paciente:

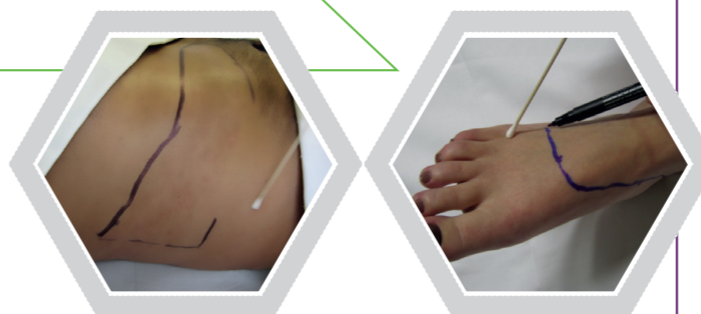
- El procedimiento de aplicación.
- Los posibles riesgos durante la administración del medicamento:
  - » Pueden aparecer **reacciones en el lugar de aplicación**, como **dolor o quemazón, eritema, prurito o hinchazón**. Avísele de que informe al personal que lo atiende si se produce alguna reacción adversa.
  - » Si fuese necesario **dejar al paciente solo** durante el procedimiento de aplicación, proporcionele una forma de **contactar con el personal rápidamente**.
- Los posibles riesgos tras la administración del medicamento:
  - » Puede presentar una reducción en la función sensorial (es decir, la capacidad para detectar estímulos de calor y dolor agudo) que, generalmente, suele ser leve y temporal.
  - » En raras ocasiones, pueden aparecer lesiones graves en la piel, como quemaduras graves.
- Se proporcionará al paciente la **hoja informativa incluida en este documento** en la que se detallan los consejos descritos en la sección 9, para que se la lleve a casa como recordatorio.

#### 3 IDENTIFICACIÓN

- La zona de tratamiento debe delimitarse identificando las áreas de alodinia dinámica e hiperalgia al pinchazo, así como cualquier región dolorosa que rebase el área de alodinia.
- Una vez identificada, marque la zona dolorosa en la piel utilizando un rotulador quirúrgico que no se borre durante el procedimiento.
- Calque la zona de tratamiento en una plantilla/transparencia o directamente en el parche de Qutenza® (capsaicina). Utilice marcas anatómicas para asegurar la aplicación del parche en la posición correcta.

#### 4 PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Si fuera necesario eliminar el vello de la zona de tratamiento, debe ser **cortado en vez de afeitado**.
- La zona de tratamiento puede tratarse **previamente** con un anestésico tópico, o se puede administrar al paciente un **analgésico oral antes de la aplicación del parche**, para reducir las posibles molestias asociadas al tratamiento.
- Si se utiliza, el anestésico tópico debe **retirarse antes de la aplicación del parche**.
- Antes de aplicar el parche, se debe siempre **lavar suavemente** y **secar completamente** la piel.



#### 5 APLICACIÓN

- Utilice guantes de nitrilo en todo momento durante la manipulación de este medicamento y la limpieza de las zonas de tratamiento. No utilice guantes de látex, ya que no proporcionan una protección adecuada.
- Se recomienda utilizar mascarilla y gafas de protección para prevenir la irritación ocular y del tracto respiratorio, especialmente durante la aplicación y la retirada del parche.
- El parche es transparente, **de un solo uso** y que se puede cortar para adaptarse al tamaño y forma de la zona de tratamiento.
- Corte el parche para que coincida con el tamaño y la forma de la zona de tratamiento **antes de retirar la lámina protectora desprendible**. No retire la lámina protectora desprendible hasta **justo antes** de la aplicación.
- La lámina lleva un corte diagonal en el revestimiento antiadherente para facilitar su retirada. Despegue y doble una parte de la lámina protectora, y después coloque la cara adhesiva del parche sobre el área a tratar.
- Sujete el parche en su ubicación y **lentamente, y con cuidado**, retire la lámina protectora **al mismo tiempo que va alisando** el parche sobre la piel con la otra mano.
- Deje el parche colocado durante **30 minutos** en el caso de los pies o durante **60 minutos** en cualquier otra localización.
- Si la capsaicina entra en contacto con los ojos o las membranas mucosas, éstos deben aclararse o enjuagarse con agua fría.
- Si se produce irritación de las vías respiratorias, de los ojos o de las membranas mucosas, la persona afectada debe alejarse de la zona de tratamiento. Si aparece dificultad respiratoria, se debe proporcionar atención médica adecuada.
- En pacientes que notifiquen dolor intenso asociado al tratamiento, se debe retirar el parche y examinar la piel por si hubiera quemadura química. Se han notificado casos de quemaduras, incluidas quemaduras de segundo y tercer grado.

##### CONSEJOS PARA FACILITAR LA ADHERENCIA DEL PARCHE:

- Para que sea eficaz, es fundamental que se asegure de que hay un **contacto completo** entre el parche y la piel, **sin burbujas de aire ni humedad**.
- Se puede favorecer la adherencia mediante **presión** en el parche durante la aplicación, utilizando **gasas o vendajes** para **envolver** la zona de tratamiento, haciendo que el paciente se ponga **calcetines ajustados**, utilizando **pesos o bolsas de arena**, o pidiendo al paciente que se tumbe sobre la zona tratada.
- Otras técnicas que mejoran la adherencia son: **cortar el parche en trozos más pequeños** o hacer cortes en el parche; **estirar y tensar la piel** antes de la aplicación; y **calentar** la piel si es necesario, especialmente en caso de **pies fríos**.

#### 6 ABORDAJE DE LAS MOLESTIAS ASOCIADAS AL TRATAMIENTO

- La aplicación de frío es una forma eficaz de controlar cualquier molestia relacionada con el tratamiento y se puede utilizar **frío local tras la retirada del parche** junto a los **analgésicos orales** si es necesario, para tratar el dolor agudo durante y después del procedimiento.
- Durante la aplicación de este medicamento se debe evitar el uso de compresas mojadas, ya que **la humedad puede afectar a la adherencia del parche**.
- Tras la aplicación del medicamento se pueden colocar compresas frías (no congeladas) sobre la zona tratada. Envuelva los paquetes de frío en algún material, para evitar el contacto directo con la piel.
- Proporcione al paciente bolsas de frío para controlar su dolor en casa.
- Cuando proceda, recuerde al paciente que si el enfriamiento no consigue aliviar suficientemente el dolor, también puede tomar **analgésicos de venta sin receta médica**.

