



**TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA
ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA**

TÍTULO

**PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS
PARA LA ADMINISTRACIÓN DE
METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA**



**TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA
ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA**

FECHA	VERSIÓN	MODIFICACIONES INTRODUCIDAS
2005-03-18	01	Versión Primera
2005-09-16	02	Puntos: 3.1. y 3.3 al 3.9, Título

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Jesús Dávila Guerrero	Jesús Dávila Guerrero	
Diego García Muñoz	Diego García Muñoz	
Antonio Serrano Mora	Antonio Serrano Mora	



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD
Hospital Universitario Puerta del Mar
Distrito Sanitario Bahía de Cádiz – La Janda

Unidad de Prevención de
Riesgos Laborales

**TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA
ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA**



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD
Distrito Sanitario Bahía de Cádiz – La Janda

PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA



**TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA
ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA**

RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO DEL METOTREXATO POR EL PERSONAL DE ENFERMERÍA DE ATENCIÓN PRIMARIA

INDICE

- ? **INTRODUCCIÓN**
- ? **PROCEDIMIENTOS GENERALES**
- ? **MEDIDAS DE PREVENCIÓN PARA EL MANEJO DE METROTEXATO**
- ? **CONSIDERACIONES ESPECIALES**
- ? **METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN**
- ? **CONCLUSIONES**
- ? **SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO**
- ? **INTENCIONES**
- ? **BIBLIOGRAFÍA**
- ? **ANEXO: INFORMACIÓN TÉCNICA PARA LA CONSERVACIÓN DE
VIALES DE METROTEXATO**



TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA

1. INTRODUCCIÓN

- ? El metotrexato es un fármaco citostático e inmunosupresor, de uso creciente en Atención Primaria para el tratamiento de diversos problemas reumatológicos, dermatológicos, etc. Se administra a bajas dosis, por vía oral o intramuscular (im.); esta última resulta necesaria en numerosas ocasiones para asegurar que se alcancen concentraciones terapéuticas adecuadas.
- ? La utilización del metotrexato en nuestro medio ha motivado la elaboración de estas recomendaciones para un adecuado manejo del mismo, y tratar así de disminuir el riesgo de los profesionales sanitarios, y no sanitarios, que puedan intervenir en su manipulación.
- ? La exposición profesional incluye todas aquellas situaciones en las que los trabajadores involucrados en la realización de tareas en las que esté presente este fármaco (preparación, administración, almacenamiento, eliminación de excretas,...) puedan entrar en contacto con el mismo.
- ? En Atención Primaria, en el caso del metotrexato, la exposición profesional fundamentalmente podría producirse en relación con su administración por parte del personal de enfermería, sobre todo por la inhalación de aerosoles y la absorción cutánea. Los aerosoles pueden generarse durante la reconstitución de los viales liofilizados, la retirada de agujas del vial, la expulsión de aire de la jeringa o la desinserción de agujas usadas de la jeringuilla. La absorción cutánea puede ocurrir durante la preparación y administración del fármaco, en caso de accidentes como punciones, salpicaduras o vertidos, durante la manipulación de residuos, etc.
- ? Aunque hasta el momento los resultados obtenidos en la evaluación de los efectos de la exposición profesional a citostáticos no son significativos, no obstante su posible toxicidad hace que deban ser tomadas las debidas precauciones para minimizar la exposición al mismo. En el caso que nos ocupa, teniendo en cuenta la frecuencia de uso y dosis administradas, los posibles efectos adversos se consideran bastante reducidos siempre que se adopten las medidas de protección a continuación señaladas.



TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA

2. PROCEDIMINETOS GENERALES

2.1.SEGURIDAD DEL TRABAJADOR

1. **Conocimiento del producto:** disponibilidad de la ficha técnica e información sobre el producto.
2. **Niveles de exposición:** La prevención para personal expuesto ha de estar en función de la dosis a la que puedan quedar sometidos durante el desarrollo de su actividad profesional, que no tienen equivalencia con los efectos secundarios producidos en el paciente a dosis terapéuticas .
3. **Organización del trabajo:** Procedimientos seguros de trabajo, conocimiento de gestión interna de residuos, protocolos de actuación en caso de accidente,...

2.2. VIGILANCIA DE LA SALUD:

- ? Se realizarán a los trabajadores implicados en la preparación de agentes citotóxicos como actividad básica revisiones médicas periódicas por parte del área de vigilancia de la salud.
- ? La protección personal debe considerarse el último recurso a utilizar para evitar la exposición del trabajador, pero en la manipulación de estos fármacos es, en muchos casos, la única protección posible. El equipo de protección individual del personal que maneja metotrexate debe constar de guantes, bata, mascarilla, gorro y gafas.
- ? En cada una de estas situaciones se usará el equipo que ofrezca mayor protección valorando el impacto psicológico que puede causar en el paciente la utilización de mascarilla y gafas. Cuando se considere necesario el uso de la protección, se ofrecerá al paciente las explicaciones pertinentes.



TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA

2.3.SEGURIDAD DEL PREPARADO¹

- ? Existe relación entre **estabilidad** del preparado intermedio (preparados en condiciones de administración) y la seguridad del trabajador así tenemos que:
 - o Una mayor estabilidad del fármaco facilita su manipulación así como una menor carga de trabajo.
 - o Una menor estabilidad obliga a que el preparado intermedio sea administrado de forma inmediata aumentando la carga de trabajo.
- ? Influyen en la seguridad las medidas **asépticas** adoptadas, **diversidad** de los fármacos usados y la inclusión de **materiales extraños** o inapropiados en el campo de trabajo, condicionando una mayor minuciosidad en la tarea generando de este modo un aumento de la carga de trabajo.

2.4.SEGURIDAD DEL PACIENTE

- ? Debido a la frecuencia y gravedad de los errores producidos, este medicamento debe ser considerado de alto riesgo y deben extremarse las precauciones de uso en todos los procesos de la cadena terapéutica.

2.5.SEGURIDAD DEL AMBIENTE¹

Posibles contaminaciones ambientales inmediatas y residuales:

Polvo, aerosoles, derrames, vertidos, excretas y residuos.

Factores que influyen :

Manipulación incorrecta, falta de medios materiales, área de trabajo común, reducida y poco ventilada.

Valoraciones ambientales:

Muestreo ambiental y personal (pocos estudios al respecto)

GRUPOS DE TRABAJO¹

Integrados preferiblemente por personal de Unidad de Prevención de Riesgos Laborales de Distrito Bahía Cádiz-La Janda.

PLANTEAMIENTO INTEGRAL¹

Guía preventiva con el manejo, información, formación, propuestas metodológicas de trabajo, últimos avances en medios y materiales que permitan reducir el riesgo. Todo ello se debe de reevaluar con cierta periodicidad a modo de proceso abierto y continuo.

NOTAS TECNICAS

Metotrexato/e parenteral²: estabilidad entre 20 y 25° C, debe protegerse de la luz, puede ser almacenado en jeringas de plástico refrigeradas hasta 30 días (Levay-Jenning, 1985).

TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA

3. MEDIDAS DE PREVENCIÓN PARA EL MANEJO DE METOTREXATO EN AP

3.1. ADMINISTRACIÓN

Las especialidades farmacéuticas de metotrexato disponibles para su empleo vía im. en Atención Primaria son las siguientes:

- ? METOTREXATO ALMIRALL® 25 mg/ml VIAL SOLUCIÓN 2 ml EQ
- ? METOTREXATO LEDERLE ® 25 mg/ml VIAL SOLUCIÓN 2 ml EQ
- ? METOTREXATO LEDERLE ® 50 mg VIAL LIOFILIZADO
- ? METOTREXATO PHARMACIA® 25 mg/ml VIALSOLUCION 2ml EFG
- ? EMTHEXATE ® 25 mg/ml, VIAL SOLUCIÓN 2 ml
- ? METOJET® 10,15,20 y 25 mg/ml, jeringa precargada.

Vía oral:

- ? METOTREXATO LEDERLE ® Comp. 2,5mg

Aconsejamos que se utilicen jeringuillas precargadas en lugar de la presentación en vial solución y esta a su vez es preferible al vial liofilizado, dado que la reconstitución del medicamento constituye una circunstancia de riesgo añadido de exposición por la posibilidad en la formación de aerosoles.

En cuanto a su administración recomendamos que, además de seguir las medidas habituales de higiene aplicables a cualquier procedimiento o técnica de enfermería y las normas generales para la administración intramuscular de cualquier fármaco, deben ponerse en práctica las medidas específicas para disminuir posibles riesgos a continuación se explican.

3.2. ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO Y CONDICIONES DEL LOCAL

- La administración debe realizarse por personal formado e informado en el manejo de estos medicamentos (objetivo de estas recomendaciones)
- Procurar citar el mismo día y hora a todos los pacientes que van a ser tratados con metotrexato im., Para así facilitar la aplicación de medidas preventivas y disminuir la generación de residuos. Sería recomendable realizar dicha citación los viernes a última hora de la mañana, ventilando el local dos horas tras la administración al último paciente.
- Material:
 - ? Mesa independiente para las preparaciones; emplear siempre un paño desechable, impermeabilizado y absorbente sobre la superficie de trabajo.
 - ? Contenedor que cumpla la normativa vigente en materia de residuos citostáticos para uso exclusivo de los mismos.
 - ? Kit para manejo de citostaticos.
 - ? Kit para casos de derrame o salpicadura accidental:

NOTAS TÉCNICAS:1.- NTP 163: Exposición laboral a compuestos citostáticos. INSHT

TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA

3.3. MATERIAL DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Kit para manejo de citostaticos:

- ? Paño desechable, impermeabilizado y absorbente.
- ? Jeringa y aguja adecuadas (de tamaño suficiente para que el preparado no ocupe más de $\frac{3}{4}$ de su capacidad, en el caso mas habitual son jeringas de 10 ml).
- ? Filtro de venteo
- ? Gasas.
- ? Alcohol de 70°.
- ? Guantes latex¹ dobles sin talco (alérgicos usaran polivinilo)
- ? Mascarilla del tipo FFP3.
- ? Bata desechable manga larga con puños elásticos, delantera cerrada, impermeable.
- ? Gafas antisalpicaduras.
- ? Gorro

3.4. MATERIAL DE ACTUACIÓN EN CASO DE ACCIDENTE

Kit para casos de derrame o salpicadura accidental:

- ? Suero fisiológico para irrigación ocular.
- ? Paños absorbentes desechables.
- ? Hipoclorito sódico 5%, hidróxido sodico 1N o PYRACIDOSORB como neutralizantes
- ? Jabón, detergente, cubo, fregona y bayeta.

3.5. ADECUACION DEL LOCAL

- ? Debe de tener una adecuada ventilación, fácil limpieza, lavabo y espacio suficiente para la preparación del campo de trabajo, procurando disponer en el Centro de Salud del local que reúna las mejores condiciones a tal efecto.
- ? Es conveniente que el horario de uso del local sea a última hora de la mañana o de la tarde, para que pueda ser ventilado al menos una hora antes de que se use para otro fin.
- ? Se dispondrá de un lugar (taquilla, armario, etc.) específico para depositar los EPIs personales que se destinen a tal uso y que sean reutilizables.

TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA

3.6. NORMAS SEGURAS DE TRABAJO EN CASO DE QUE PARA LA PREPARACIÓN DE DOSIS HAYA DE SER EXTRAIDA DE UN VIAL, EN EL CENTRO DE SALUD:

- 1º Disponer la mesa de preparación, sobre la que trabajaremos, como sigue:
 - ? “Empapadera” que colocaremos, a modo de campo de trabajo, con su cara absorbente hacia arriba.
 - ? Jeringa y aguja adecuadas (de tamaño suficiente para que el preparado no ocupe más de $\frac{3}{4}$ de su capacidad, habitualmente son jeringas de 10 ml).
 - ? Gasas empapadas en alcohol de 70º.
 - ? Guantes dobles de latex sin talco que se ajustaran sobre la bata.
 - ? Mascarilla del tipo FFP3.
 - ? Bata desechable impermeable de manga larga con puños elásticos, delantera y cerrada.
 - ? Gafas antisalpicaduras.
 - ? Gorro.
 - ? Kit para casos de derrame o salpicadura accidental.
- 2º Colocarse los EPI de forma adecuada para iniciar la administración del producto.
- 3º Limpiar de restos y desinfectar el tapón del vial con alcohol de 70º, dejándolo evaporar.
- 4º Interponer entre el tapón del vial y la aguja un filtro de venteo.
- 5º Montar la aguja en la jeringa.
- 6º Introducir la aguja en el interior del filtro de venteo cuidando de no ejercer presión a fin de minimizar o evitar la entrada de aire, previniendo la formación de aerosoles y ajustar a la dosis prescrita.
- 7º NO MANIPULAR el preparado (expulsando burbujas de aire dentro o cualquier otra operación).
- 8º Aseptizar, según procedimiento habitual, la zona donde se vaya a realizar la punción previamente para, posteriormente tomar lentamente el preparado y ayudándose de una gasa empapada en suero fisiológico que rodee la punción de manera estanco, prevenir la formación de aerosoles a la hora de retirar la aguja.
- 9º Una vez administrado el preparado al paciente, eliminar la jeringa con su aguja y el filtro en el contenedor de residuos citostáticos.
- 10º Limpiar de posibles restos de medicamento del tapón con una gasa empapada en alcohol y depositarla en el contenedor de residuos citostáticos.
- 11º Plegar el paño protector de la mesa de fuera hacia dentro del campo de trabajo creado con anterioridad.
- 12º Limpiar la mesa con un paño absorbente.
- 13º Descontaminar periódicamente las gafas sumergiéndolas durante 15 minutos en agua jabonosa.
- 14º Eliminar TODOS los residuos generados (gasas, jeringas, agujas, paño, guantes, bata, vial,...) en el contenedor de uso exclusivo para citostáticos, sin llenarlo al máximo en ningún caso.

El material potencialmente contaminado no debe emplearse fuera del área de trabajo. Deberá cambiarse cuando se contamine, se rompa, al finalizar la sesión de trabajo y en el caso de los guantes además de las sustituciones rutinarias al cambiar de paciente, cada media hora cuando se trabaje de forma continua con metotrexato. En todo caso seguir el procedimiento dispuesto según las normas de gestión de residuos vigentes a los efectos establecidas por la Coordinación de Sanidad Ambiental del Distrito.



TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA

3.7. NORMAS SEGURAS DE TRABAJO EN CASO DE QUE PARA LA PREPARACIÓN DE DOSIS HAYA DE SER AJUSTADA A LA PRESCRIPCIÓN EN UNA JERINGA, EN EL CENTRO DE SALUD:

- 1º Disponer la mesa de preparación, sobre la que trabajaremos, como sigue:
 - ? “Empapadera” que colocaremos, a modo de campo de trabajo, con su cara absorbente hacia arriba.
 - ? Jeringa y aguja adecuadas (de tamaño suficiente para que el preparado no ocupe más de $\frac{3}{4}$ de su capacidad, habitualmente son jeringas de 10 ml).
 - ? Gasas empapadas en alcohol de 70º.
 - ? Guantes dobles de látex sin talco que se ajustaran sobre la bata.
 - ? Mascarilla del tipo FFP3.
 - ? Bata desechable impermeable de manga larga con puños elásticos, delantera y cerrada.
 - ? Gafas antisalpicaduras.
 - ? Gorro.
 - ? Kit para casos de derrame o salpicadura accidental.
- 2º Colocarse los EPI de forma adecuada para iniciar la administración del producto.
- 3º Limpiar de restos de la jeringa con alcohol de 70º, dejándolo evaporar.
- 4º Montar la aguja en la jeringa.
- 5º NO MANIPULAR el preparado (expulsando el exceso de líquido o cualquier otra operación).
- 6º Aseptizar, según procedimiento habitual, la zona donde se vaya a realizar la punción previamente para, posteriormente tomar lentamente el preparado y ayudándose de una gasa empapada en suero fisiológico que rodee la punción de manera estanco, prevenir la formación de aerosoles a la hora de retirar la aguja.
- 8º Inyectar el preparado dejando el sobrante de la dosis en la propia jeringa.
- 9º Una vez administrado el preparado al paciente, eliminar la jeringa con su aguja y la gasa en el contenedor de residuos citostáticos.
- 10º Plegar el paño protector de la mesa de fuera hacia dentro del campo de trabajo creado con anterioridad.
- 11º Limpiar la mesa con un paño absorbente.
- 12º Descontaminar las gafas periódicamente sumergiéndolas durante 15 minutos en agua jabonosa.
- 13º Eliminar TODOS los residuos generados (gasas, jeringas, agujas, paño, guantes, bata, vial,...) en el contenedor de uso exclusivo para citostáticos, sin llenarlo al máximo en ningún caso.

El material potencialmente contaminado no debe emplearse fuera del área de trabajo. Deberá cambiarse cuando se contamine, se rompa, al finalizar la sesión de trabajo y en el caso de los guantes además de las sustituciones rutinarias al cambiar de paciente, cada media hora cuando se trabaje de forma continua con metotrexato. En todo caso seguir el procedimiento dispuesto según las normas de gestión de residuos vigentes a los efectos establecidas por la Coordinación de Sanidad Ambiental del Distrito.

TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA

3.8. NORMAS SEGURAS DE TRABAJO EN CASO DE QUE LA DOSIS SE AJUSTE A LA PRESCRIPCIÓN, EN EL CENTRO DE SALUD:

- 1º Disponer la mesa de preparación, sobre la que trabajaremos, como sigue:
 - ? “Empapadera” que colocaremos, a modo de campo de trabajo, con su cara absorbente hacia arriba.
 - ? Jeringa y aguja adecuadas (de tamaño suficiente para que el preparado no ocupe más de $\frac{3}{4}$ de su capacidad, habitualmente son jeringas de 10 ml).
 - ? Gasas empapadas en alcohol de 70º.
 - ? Guantes dobles de látex sin talco que se ajustaran sobre la bata.
 - ? Mascarilla del tipo FFP3.
 - ? Bata desechable impermeable de manga larga con puños elásticos, delantera y cerrada.
 - ? Gafas antisalpicaduras.
 - ? Gorro.
 - ? Kit para casos de derrame o salpicadura accidental.
- 2º Colocarse los EPI de forma adecuada para iniciar la administración del producto.
- 3º Limpiar de restos de la jeringa con alcohol de 70º, dejándolo evaporar.
- 4º Montar la aguja en la jeringa.
- 5º NO MANIPULAR el preparado (expulsando burbujas de aire dentro o cualquier otra operación).
- 6º Aseptizar, según procedimiento habitual, la zona donde se vaya a realizar la punción previamente para, posteriormente tomar lentamente el preparado y ayudándose de una gasa empapada en suero fisiológico que rodee la punción de manera estanco, prevenir la formación de aerosoles a la hora de retirar la aguja.
- 7º Una vez administrado el preparado al paciente, eliminar la jeringa con su aguja y la gasa en el contenedor de residuos citostáticos.
- 9º Plegar el paño protector de la mesa de fuera hacia dentro del campo de trabajo creado con anterioridad.
- 10º Limpiar la mesa con un paño absorbente.
- 11º Descontaminar las gafas periódicamente sumergiéndolas durante 15 minutos en agua jabonosa.
- 12º Eliminar TODOS los residuos generados (gasas, jeringas, agujas, paño, guantes, bata, vial,...) en el contenedor de uso exclusivo para citostáticos, sin llenarlo al máximo en ningún caso.

El material potencialmente contaminado no debe emplearse fuera del área de trabajo. Deberá cambiarse cuando se contamine, se rompa, al finalizar la sesión de trabajo y en el caso de los guantes además de las sustituciones rutinarias al cambiar de paciente, cada media hora cuando se trabaje de forma continua con metotrexato. En todo caso seguir el procedimiento dispuesto según las normas de gestión de residuos vigentes a los efectos establecidas por la Coordinación de Sanidad Ambiental del Distrito.



TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA

3.9. NORMAS SEGURAS DE TRABAJO EN CASO DE QUE SE NECESARIO PONER LA DOSIS EN EL DOMICILIO DEL PACIENTE:

Dado que las condiciones en el domicilio pueden variar según las peculiaridades del local, todas las operaciones previas que supongan algún tipo de manipulación del preparado se procederá tal y como se reflejan en los puntos anteriores (3.6. , 3.7. y 3.8.) posteriormente se actuará como sigue:

- 1º Colocarse los EPIs (Equipos de Protección Individual) de forma adecuada para iniciar la administración del producto.
- 2º Limpiar de restos de la jeringa con alcohol de 70º, dejándolo evaporar.
- 3º Montar la aguja en la jeringa.
- 4º NO MANIPULAR el preparado (expulsando burbujas de aire dentro o cualquier otra operación).
- 5º Aseptizar, según procedimiento habitual, la zona donde se vaya a realizar la punción previamente para, posteriormente tomar lentamente el preparado y ayudándose de una gasa empapada en suero fisiológico que rodee la punción de manera estanco, prevenir la formación de aerosoles a la hora de retirar la aguja.
- 7º Una vez administrado el preparado al paciente, eliminar la jeringa con su aguja y la gasa en el contenedor portátil de residuos citostáticos.
- 8º Eliminar TODOS los residuos generados (gasas, jeringas, agujas, paño, guantes, bata, vial,...) en el contenedor de uso exclusivo para citostáticos, sin llenarlo al máximo en ningún caso.

Una vez en el centro de salud:

- 9º Descontaminar las gafas periódicamente sumergiéndolas durante 15 minutos en agua jabonosa.

El material potencialmente contaminado no debe emplearse fuera del área de trabajo. Deberá cambiarse cuando se contamine, se rompa, al finalizar la sesión de trabajo y en el caso de los guantes además de las sustituciones rutinarias al cambiar de paciente, cada media hora cuando se trabaje de forma continua con metotrexato. En todo caso seguir el procedimiento dispuesto según las normas de gestión de residuos vigentes a los efectos establecidas por la Coordinación de Sanidad Ambiental del Distrito.



**TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA
ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA**

4. CONSIDERACIONES ESPECIALES

Debido a la consideración de citostático del metotrexato, deberán ser valorados por la **Unidad de Prevención de Riesgos Laborales** los siguientes profesionales:

- Antes de llevar a cabo tareas que impliquen la manipulación de dicho fármaco:

- ? Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- ? Madres de hijos con malformaciones congénitas y/o con historia previa de abortos.
- ? Personal con historia de alergias
- ? Personal tratado previamente con citostáticos y/o radiaciones ionizantes

- Periódicamente y en relación con la vigilancia de la salud:

Personas expuestas reiteradamente al fármaco en razón de su trabajo.

TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA

5. ACTUACIÓN EN CASO DE ACCIDENTE

5.1. En caso de derrame:

En la administración del metotrexato, los derrames previsiblemente son pequeños (menores de 5 ml), ante los cuales se procederá de inmediato de la siguiente manera:

- ? Si es sobre el campo previamente preparado, retirarlo plegándolo hacia dentro para depositarlo en el contenedor de citostáticos, procediendo a la preparación de un nuevo campo.
- ? Si es fuera del campo (derrame accidental, rotura del frasco por caída en el suelo, etc.), primero neutralizar con “empapadera” mojada con lejía que se depositar con la parte absorbente sobre el derrame esperando al menos 10 minutos para que el producto se neutralice; para posteriormente, plegándolo hacia dentro, depositarlo en el contenedor de citostáticos. Secar los restos con paños absorbentes de fuera hacia dentro, lavado, secado y eliminar los residuos en el contenedor de citostáticos. Posteriormente proceder a la limpieza del área contaminada con agua y detergente común, seguida de aclarado con agua corriente.

5.2. En caso de salpicaduras accidentales sobre las personas:

- ? Si se produce sobre la vestimenta, sin llegar a contactar con la piel, será necesario retirar inmediatamente los guantes y material contaminado depositándolo sobre el campo de trabajo previamente preparado, retirarlo plegándolo hacia dentro para depositarlo en el contenedor de citostáticos, lavarse las manos y proceder a la preparación de un nuevo campo.
- ? Si el área afectada es la piel: lavar inmediatamente con agua y jabón la zona afectada durante 10-15 minutos.
- ? Si la zona de exposición son los ojos: limpieza rápida con abundante suero salino en su defecto agua templada durante al menos 15 minutos y acudir al servicio urgencias de oftalmología.

5.3. En caso de corte o inoculación

- ? Aclarar la zona con abundante agua templada y posteriormente limpiarla con agua jabonosa.
- ? En los casos incluidos en los dos puntos anteriores como en este apartado, se procederá a la comunicación del accidente a la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales.

5.4. En caso de excretas:

- ? En la manipulación de excretas de pacientes se utilizarán todas las medidas de seguridad antes referidas tratándolas con neutralizantes específicos (lejía) y gran cantidad de agua jabonosa. Los WC deberían estar dotados de lavado continuo.



**TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA
ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA**

**6. METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN:
CHECK LIST DE CITOSTATICOS**

CENTRO DE SALUD:

UNIDAD DE OBSERVACIÓN:

INFORMADORES:

1.- ¿Se utilizan epis?	Si ?	No ?
2.- ¿Son los adecuados para el riesgo?	Si ?	No ?
3.- ¿Han recibido los trabajadores formación sobre uso de epi?	Si ?	No ?
4.-¿Existe protección colectiva?	Si ?	No ?
5.- Exposición permanente	Si ?	No ?
6.- Exposición puntual	Si ?	No ?
7.- Existe sistema de ventilación adecuado	Si ?	No ?
8.- Limpieza adecuada del área de trabajo	Si ?	No ?
9.- Se procede a la evacuación de residuos adecuadamente	Si ?	No ?
10.- Existen protocolos frente a derrames	Si ?	No ?
11.- Regresan los trabajadores a su casa con prendas contaminadas	Si ?	No ?
12.- ¿Cómo se receptionan las sustancias químicas?	Si ?	No ?
13.- ¿Posibilidad de liberar a la atmósfera sustancias químicas en forma de vapores o nebulización?	Si ?	No ?
14.- ¿Está la piel del trabajador en contacto con la sustancia?	Si ?	No ?
15.-¿Puede existir contaminación de la superficie de trabajo?	Si ?	No ?
16.- ¿Se come, bebe o fuma en la zona de administración?	Si ?	No ?
17.- ¿Cuál es la cantidad media de material utilizado?	Si ?	No ?
18.-¿ Qué tratamiento reciben los residuos?	Si ?	No ?



**TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA
ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA**

CHECK LIST DE CITOSTATICOS

**CENTRO DE SALUD:
UNIDAD DE OBSERVACIÓN:**

INFORMADORES:

19.- ¿ Que riesgo perciben para su salud?

1.- Seguridad del preparado

2.- Estabilidad

3.-Seguridad del trabajador:

3.1.-Ver check list

3.2. Organización del trabajo

3.3.- Efecto sobre la salud

4-Seguridad del ambiente de trabajo

4.1. Posibles contaminaciones inmediatas o residuales:

4.2. Factores que influyen

4.3. Valoraciones ambientales (muestreo ambiental o personal)



**TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA
ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA**

7. CONCLUSIONES

Para concluir, recordar que:

- ? La magnitud de la toxicidad del metotrexato en los profesionales que entren en contacto con él está en función de la cantidad de fármaco manejado y la frecuencia de exposición. Y como ya comentamos previamente, en el caso que nos ocupa los riesgos se consideran mínimos siempre que se adopten las medidas de protección recogidas en este documento. De aquí la importancia de su comprensión y aplicación en la práctica diaria.
- ? Si bien habitualmente la cantidad de residuos generados en nuestro ámbito es mínima y su impacto ambiental prácticamente nulo, existe una normativa vigente al respecto de obligado cumplimiento. Así que TODOS los residuos generados deberán ser eliminados en el contenedor de uso exclusivo para citostáticos y en todo caso seguir el procedimiento dispuesto según las normas de gestión de residuos vigentes a los efectos establecidas por la Coordinación de Sanidad Ambiental del Distrito.



TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA

8. SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Prevención de errores de medicación

M. P. VALVERDE MERINO, M. J. OTERO LÓPEZ, P. J. MORENO ÁLVAREZ¹

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España)

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Salamanca

¹Centro de Documentación. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Madrid

1. Errores asociados al uso de metotrexato en el tratamiento de la artritis reumatoide

Debido a la frecuencia y gravedad de los errores producidos, este medicamento debe ser considerado de alto riesgo y deben extremarse las precauciones de uso en todos los procesos de la cadena terapéutica. El ISMP-España se suma a la preocupación internacional para prevenir nuevos errores con metotrexato oral y por ello realiza las siguientes recomendaciones:

1. aconsejar a los prescriptores que incluyan en las hojas de tratamiento la indicación para la que se prescribe el metotrexato, de forma que los posibles errores en la dosis o frecuencia de administración puedan ser más fácilmente detectados en la validación farmacéutica.
2. Incluir alertas en los programas informáticos de dispensación que avisen de la importancia de confirmar la dosis y frecuencia de administración de este medicamento según los protocolos de cada indicación.
3. Alertar a todos los profesionales sanitarios sobre los problemas graves de una sobre dosificación por metotrexato.
4. Incluir este medicamento en las listas de medicamentos de alto riesgo y difundirlas entre el personal sanitario del centro.
5. Prestar especial atención a los tratamientos de pacientes en los que pueda ser más fácil la aparición de efectos adversos, sobre todo ancianos y pacientes con
6. función renal alterada.
7. Para evitar errores de administración en los pacientes ambulatorios, es importante asegurarse de que el paciente conoce correctamente su tratamiento, la frecuencia de administración y los peligros de una potencial sobre dosificación. Para ello se aconseja informar al paciente y proporcionarle unas instrucciones de administración por escrito, especificando los días concretos de la semana en que debe tomar el medicamento.
8. Sería interesante que se comercializara en España una presentación de metotrexato adaptada específicamente a la posología de la artritis reumatoide. Por ejemplo, en EE.UU. existe una especialidad denominada Rheumatrex® comercializada en cinco presentaciones diferentes de 5; 7,5; 10; 12,5 y 15 mg por semana. Cada uno de los envases incluye comprimidos de metotrexato de 2,5 mg acondicionados de modo que existe un blister por cada semana de tratamiento. De esta forma, se refuerza la idea del paciente de la dosificación semanal del fármaco.



**TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA
ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA**

9. INTENCIONES

- ? Disponibilidad e información de las fichas de los productos que manipulan.
- ? Información y formación sobre procedimientos seguros de trabajo.
- ? Información y formación sobre EPIs.
- ? Formación para la identificación y actuación ante situaciones de riesgo.



**TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA
ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA**

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Martínez, J. Precauciones en el manejo del metotrexato y otros fármacos peligrosos. Medicina Preventiva 2000;VI (2): 30-2.
2. Decreto 460/1997, de 21 de noviembre, por el que se establece la normativa para la gestión de los residuos de los establecimientos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Galicia.
3. Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
4. Escribano Romero B., Sánchez Fresneda, MN. Preparación y administración de citostáticos. En: El paciente onco-hematológico y su tratamiento. Edición única. Ed: SEFH- Lab. Rhône-Poulenc-Rorer.
5. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Exposición laboral a compuestos citostáticos. Notas Técnicas de Prevención. NTP-163; 1986.
6. Stoikes ME, Carlson JD, Farris FF, Walker PR. Permeability of latex and polyvinyl chloride gloves to fluoracil and methotrexate. Am J Hosp Pharm 1987;44 (6):1341-6.
7. Soto Esteban JM, Gómez Cárcaba O, Lázaro Delgado RM. Guía para el manejo seguro de fármacos citostáticos. SATSE 2000.
8. SEFH. Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospitales. Medicamentos Citostáticos. 2 ed. Zaragoza 1993. Ed Lederle Investigación y Servicio.



TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA

10. ANEXO:

INFORMACIÓN TÉCNICA PARA LA CONSERVACIÓN DE VIALES DE METOTREXATO

La solución inyectable es estéril, transparente, de color amarillo y sin conservantes.

I. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- ? Se recomienda **almacenarlo protegido de la luz**: puede descomponerse por exposición a la luz directa
- ? **Mantener en lugar fresco y seco**: se recomienda almacenarlo por debajo de 25 °C .

II PERÍODO DE VALIDEZ UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE:

Metotrexato LEDERLE® y Metotrexato ALMIRALL® vial solución:

Los inyectables son estables a temperatura ambiente. Si se manipula asépticamente el tiempo de validez coincide con el de la fecha de caducidad. Para tratamientos largos en que deben extraerse pequeñas cantidades del vial, el elastómero que lleva incorporado está diseñado para que no queden agujeros permitiendo repetidas extracciones sin contaminar el líquido interior

Metotrexato PHARMACIA® vial solución:

No contiene ningún conservante. Los viales por ello son de uso único y la porción no utilizada debe desecharse después de su uso.

III. RECOMENDACIONES:

Reutilización del vial:

Siguiendo la información técnica del laboratorio, sólo se podrán reutilizar los viales de Metotrexato LEDERLE y Metotrexato ALMIRALL®.

Conservación del vial una vez abierto:

Aunque el producto es estable a temperatura ambiente, la refrigeración (2-8°C) inhibiría el crecimiento bacteriano en el caso de que hubiera contaminación del vial; por ello, recomendamos que se conserve en la nevera, debidamente protegido de la luz y correctamente aislado del contenido de la misma.

BIBLIOGRAFÍA:

- ? **Ficha técnica. Metotrexato (Metotrexato®). Almirall; 2000**
- ? **Ficha técnica Metotrexato (Metotrexato®). Pharmacia & Upjohn**
- ? **Ficha técnica Metotrexato (Metotrexato®). Lederle**
- ? **Recomendaciones para el manejo del metotrexato por el personal de enfermería de atención primaria Unidad Periférica de Prevención de Riesgos Laborales de Vigo. 2002**



**TITULO: PROCEDIMIENTO Y NORMAS SEGURAS PARA LA
ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN ATENCIÓN PRIMARIA**

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Guardino Sola X, Rosell Farras M^ªG. Exposición Laboral a compuestos.
2. Citostáticos. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. 1986;
3. NTP- 163. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
4. Solans Lampurlanes X. Manipulación de agentes Citostáticos en Hospitales.
5. Técnicas para la Evaluación de la Exposición. Mapfre Medicina, 1998, 9: 125-141.
6. Soto Esteban JM, Gómez Cárcava O, Lázaro Delgado RM. Guía para el Manejo Seguro de Fármacos Citostáticos. SATSE.
7. Ley de Prevención de Riesgos Laborales 31/1995. de 8 de Noviembre.
8. Orden Autonómica de la Comunidad de Madrid. de 22 de Abril de 1992 (BOCM de 14 de Mayo) sobre Normas de Funcionamiento y Requisitos de los centros y servicios que manejen citostáticos.
9. Decreto Autonómico de la Comunidad de Madrid 83/1999, de 3 de Junio (BOCM de 15 de Junio) sobre regulación de actividades de Gestión de Residuos.
10. R.D. 665/1997, de 12 de Mayo sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a Agentes Cancerígenos.
11. Ley 39/1999, de 5 de Noviembre para promover la Conciliación de la vida familiar y laboral de las personas trabajadoras, capítulo III, art. 10.
12. Guía de Seguridad y Salud del Hospital. H.U. "La Paz". Madrid 2001.
13. Manual de la Unidad de Quimioterapia Servicio de Farmacia. H.U. de La Princesa. Madrid.