

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

UNIDAD PERIFÉRICA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES DE VIGO. 2002

ÍNDICE

- INTRODUCCIÓN
- ADMINISTRACIÓN
- ACTUACIÓN EN CASO DE ACCIDENTE
- CONCLUSIONES
- BIBLIOGRAFÍA
- ANEXO: CONSERVACIÓN DE LOS VIALES

INTRODUCCIÓN

El metotrexato es un fármaco citostático e inmunosupresor, de uso creciente en Atención Primaria para el tratamiento de diversos problemas reumatológicos. 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 eliminación de agujas usadas. 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.**

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

Aconsejamos que se utilice la presentación en solución en lugar del vial liofilizado, dado que la reconstitución del medicamento constituye una circunstancia de riesgo añadido de exposición por 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 siguientes medidas específicas para disminuir posibles riesgos:

1. 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.
 - ♦ Para casos de derrame o salpicadura accidental:
 - Suero fisiológico para irrigación ocular.
 - Paños absorbentes desechables.
 - Jabón, detergente, cubo, fregona y bayeta.

2. Material de protección individual

- Bata de un único uso, de baja permeabilidad, cerrada por delante (abertura trasera), con manga larga y puños elásticos o fruncidos.
- Guantes de PVC (cloruro de polivinilo) desechables. Los guantes de látex tradicionales exhiben una mayor permeabilidad al metotrexato; por lo que, si bien su uso ofrece una cierta protección, ésta es inferior a la mostrada por los de PVC. El talco puede atraer partículas, por lo que se desaconseja el uso de guantes con talco.
- Mascarilla respiratoria tipo FFP2 y gafas antisalpicadura. Es necesario valorar el impacto psicológico que pueden causar en el paciente; cuando se considere necesario su uso, se ofrecerá al paciente las explicaciones pertinentes.

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.

3. Normas de trabajo

- Utilizar jeringas de tamaño suficiente para que el preparado no ocupe más de $\frac{3}{4}$ de su capacidad, en este caso jeringas de 5 ml.
- Disponer en la mesa de preparación, sobre la que trabajaremos, de:
 - ♦ jeringa y aguja adecuadas
 - ♦ vial con el preparado
 - ♦ gasas empapadas en alcohol de 70°
- Montar la aguja en la jeringa.
- Desinfectar el tapón del vial con alcohol de 70°, dejándolo evaporar.
- Introducir la aguja en el interior del vial cuidando el no ejercer presión a fin de evitar la entrada de aire y prevenir la formación de aerosoles.
- Tomar lentamente el preparado y ayudarse de una gasa empapada en alcohol para retirar la aguja del vial.
- Expulsar el exceso de líquido y las burbujas de aire sobre una gasa empapada en alcohol.
- Una vez administrado el preparado al paciente, eliminar la jeringa con su aguja en el contenedor.
- Plegar el paño protector de la mesa hacia dentro.
- Limpiar la mesa con un paño absorbente.
- Descontaminar las gafas sumergiéndolas durante 15 minutos en agua jabonosa.
- Eliminar TODOS los residuos generados (gasas, jeringas, agujas, paño, guantes, bata, mascarilla, vial,...) en el contenedor de uso exclusivo para citostáticos, sin llenarlo al máximo en ningún caso.

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.

ACTUACIÓN EN CASO DE ACCIDENTE

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 la superficie de trabajo: recoger y secar el líquido derramado con paños absorbentes de fuera hacia dentro, lavado, secado, y eliminación de los residuos en el contenedor de citostáticos.
- Si se rompe un vial al precipitarse contra el suelo proceder a la limpieza del área contaminada con agua y detergente común, seguida de aclarado con agua corriente.

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, lavarse las manos y sustituir el material contaminado, eliminándolo en el contenedor de citostáticos.
- 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 médico.

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 de este apartado, se procederá a la comunicación del accidente a la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales.

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 bastante reducidos 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.

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.

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 T^a 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**