



Universidad  
de La Laguna

Facultad de Ciencias de la Salud  
Sección de Enfermería y Fisioterapia



**Facultad Ciencias de la Salud**

**Grado en Enfermería**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**¿Manejamos correctamente el Metotrexato en el ámbito de  
Atención Primaria del Área de Salud de Tenerife?**

**Alumna SICUE (UCLM Cuenca): Belén Santos Rodríguez**

**Tutor: Carlos Rodríguez Rocha**

Universidad de La Laguna, Tenerife

Junio – 2016

## **RESUMEN**

El metotrexato es un fármaco citostático, conocido también con las siglas MTX, que se utiliza en el tratamiento de enfermedades como el cáncer y otras autoinmunes como la artritis reumatoide y la psoriasis. Este medicamento, hasta hace unos años era de uso hospitalario exclusivamente, pero en los últimos tiempos también se administra en los centros de salud de Atención Primaria. Este hecho supone que tanto el personal sanitario como los pacientes deban ser informados sobre los riesgos que acarrea un citostático como el MTX, y las precauciones que se tienen que tomar ante el mismo.

**Objetivo general:** Valorar el correcto procedimiento de preparación y administración del metotrexato en Atención Primaria del Área de Salud de Tenerife.

**Palabras clave:** Atención Primaria, Metotrexato, Administración de MTX, Citostáticos.

## **ABSTRACT**

Methotrexate is a cytostatic drug, also known by the acronym MTX, used in the treatment of diseases such as cancer and other autoimmune diseases such as rheumatoid arthritis and psoriasis. This medicine was exclusively hospital use, but in recent times also manages health centers in primary care. This fact means that medical staff and patients should be informed about the risks involved in a cytostatic such as the MTX, and precautions must be taken before it.

**Objective:** To assess the correct procedure for preparation and administration of methotrexate in Primary Care Health Area of Tenerife.

**Keywords:** Methotrexate, Primary Attention, Administration of MTX, Cytostatic.

## ÍNDICE

Abreviaturas .....	4
1. Introducción .....	5
1.1. Antecedentes .....	8
2. Hipótesis .....	18
2.1. Propósito .....	18
3. Objetivos.....	<b>18</b>
4. Metodología .....	19
4.3. Variables .....	20
4.4. Recogida de información .....	21
4.5. Métodos estadísticos.....	21
5. Plan de trabajo.....	23
6. Presupuesto.....	24
7. Condiciones legales/éticas .....	25
8. Bibliografía .....	26
Figuras y Anexos.....	29
• Anexo I .....	30
• Anexo II .....	33

## Abreviaturas

AINES: Antiinflamatorios No Esteroideos

AP: Atención Primaria

AR: Artritis Reumatoide

€: Euros

EMA: Agencia Europea del Medicamento

EPI's: Equipos de Protección Individual

FAME: Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad

MTX: Metotrexato

X<sup>2</sup>: Chi Cuadrado

# 1. INTRODUCCIÓN

El **metotrexato** es un fármaco citostático e inmunosupresor, de uso creciente en Atención Primaria para el tratamiento de ciertas enfermedades cancerígenas, problemas reumatológicos y dermatológicos entre otros. Los medicamentos citostáticos son sustancias capaces de inhibir el crecimiento desordenado de células, alteran la división celular y destruyen las células que se multiplican rápidamente. El efecto citotóxico se produce no sólo sobre las células malignas, sino también sobre los tejidos sanos de proliferación rápida como piel, mucosas (mucositis), médula ósea, intestino (náuseas, vómitos, diarreas, estreñimiento), problemas cutáneos, alopecia, trastornos hematológicos (anemia, neutropenia) entre otros. Su uso se inicia en 1943 tras la observación de aplasias medulares en militares expuestos a gas mostaza durante la Segunda Guerra Mundial, lo que propició la utilización de mostazas nitrogenadas en el tratamiento de la enfermedad de Hodgkin<sup>1</sup>

El aumento en todo el mundo occidental de los casos de cáncer, que son tratados en su mayoría con quimioterapia antineoplásica, y la diversificación de usos que han sufrido los agentes citostáticos en estos últimos años, implican que estos medicamentos sean cada vez más usados en terapéutica asistencial. Este hecho conlleva un incremento paralelo del riesgo para la salud de los trabajadores y trabajadoras que los manipulan, conocido desde los años 70.

El metotrexato ha sido clasificado por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (AIRC) dentro del Grupo III, es decir, dentro de los fármacos con menor riesgo entre los citostáticos, e incluido en el epígrafe “Incalificable en cuanto a su Carcinogenicidad para el hombre”.<sup>2</sup> No obstante, aún siendo un fármaco citostático de bajo riesgo, se deben cumplir con rigor las reglamentaciones específicas recogidas en la legislación española, ya que, está clasificado como potencialmente peligroso en su manipulación y administración.<sup>3,4,5</sup>

Así, se entiende por manejo o manipulación de citostáticos al conjunto de operaciones que comprenden la preparación de una dosis a partir de una preparación comercial, su administración al paciente, la recogida de desechos procedentes de las actuaciones profesionales, la eliminación de excretas y fluidos biológicos de pacientes en tratamiento con citostáticos o cualquier actuación que implique un contacto potencial con el medicamento<sup>6</sup>

Los fármacos citostáticos incluyen una serie de sustancias químicas, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades neoplásicas, como terapia única o asociados a otras

medidas como son cirugía, radioterapia, inmunoterapia u hormonoterapia. Algunos de estos citostáticos como el metotrexato, se administran no solo para el tratamiento del cáncer sino también para enfermedades autoinmunes como es la artritis reumatoide y problemas dermatológicos como la psoriasis.<sup>7</sup>

**El cáncer** es un conjunto de enfermedades caracterizadas por la existencia de una proliferación anormal de células. Lo que confiere la característica de malignidad a esta proliferación celular es su capacidad para invadir y destruir órganos y tejidos, y diseminarse a distancia, ya sea, por medio del sistema circulatorio o del sistema linfático.<sup>8</sup>

Esta enfermedad se presenta en cientos de formas distintas, siendo tres los principales subtipos: los sarcomas procedentes del tejido conectivo, los carcinomas, que se encuentra en tejidos epiteliales, y el tercer subtipo engloba las leucemias y los linfomas, que incluyen los cánceres de los tejidos formadores de las células sanguíneas.

Ciertos factores como la herencia, los productos químicos, las radiaciones ionizantes, las infecciones o virus y los traumas son capaces de originar esta enfermedad en un porcentaje de los individuos expuestos a ellos.<sup>9</sup>

Los datos de incidencia del cáncer en España en 2012 eran de 215.534 casos, y a nivel mundial hubo 14 millones de nuevos casos. Esta enfermedad lejos de desaparecer mostraba en 2012 una incidencia prevista para 2015 de 227.076 casos. En cuanto a la prevalencia en España en 2012 era de 581.688 casos, con una tasa de 1.467,6 casos por 100.000 habitantes, y la prevalencia esperada en 2015 era de 389.498 casos con un crecimiento que se produce en mayor medida a costa de la población con una edad superior o igual a 65 años.<sup>10</sup> (Figura 1)

**Artritis reumatoide (AR)** es una enfermedad autoinmune con amplia distribución geográfica, de etiología desconocida, cuya prevalencia estimada está entre 0,5% y 1,0% de la población adulta mundial, y según estudios realizados en España es del 0,5%.<sup>11</sup> Las estimaciones relativas a la incidencia de la AR van desde 4,3-6,3 casos cada 100.000 hombres adultos hasta 10,0-12,8 casos cada 100.000 mujeres adultas.<sup>12</sup> Tanto la prevalencia como la incidencia aumentan con la edad en ambos sexos y suele aparecer en torno a los 40-45 años, aunque también puede manifestarse en niños y jóvenes.<sup>11,12,13</sup>

Clínicamente se caracteriza por ser un proceso inflamatorio crónico de las articulaciones, progresivo e incapacitante para realizar las actividades básicas y profesionales de la vida diaria, con el consecuente deterioro de la calidad de vida del paciente y una mortalidad prematura.<sup>13</sup> No obstante, en los últimos años ha habido avances importantes en el

tratamiento de esta enfermedad, lo que está contribuyendo a modificar este oscuro pronóstico. El tratamiento de la AR debe dirigirse a controlar la actividad inflamatoria, evitar la progresión de la lesión estructural articular y prevenir la invalidez de los pacientes.<sup>14</sup>

**La psoriasis** es una enfermedad sistémica de curso crónico y persistente, determinada genéticamente, que afecta a un 1-3% de la población española, tanto hombres como mujeres. Es de gran polimorfismo clínico y la aparición de lesiones cutáneas eritemato-escamosas está mediada patogénicamente por los linfocitos T, siendo las localizaciones más típicas los codos, rodillas, cuero cabelludo, región lumbosacra, palmas de las manos y plantas de los pies.

La edad de inicio determina dos grupos de curso y pronóstico distinto: *psoriasis tipo I* de inicio en la infancia tardía-pubertad, asociado a antecedentes familiares y clínica más severa y *psoriasis tipo II* con inicio en la cuarta década, de curso menos indolente y sin tanta predisposición genética. Aunque la causa es desconocida, en las lesiones hay dos componentes claramente diferenciados: hiperproliferación epidérmica, con un aumento importante en el número de células basales que se multiplican y diferenciación anómala del queratinocito, e inflamación de la dermis.

Sin embargo, podemos encontrar otras muchas presentaciones clínicas de la psoriasis: en gotas, invertida, eritrodermia psoriásica y las formas pustulosas localizadas o generalizadas.

Entre el 7-10% de los enfermos psoriásicos padecen sintomatología articular que puede variar desde formas oligoarticulares poco graves a otras con artropatía mutilante. La gravedad de la psoriasis viene definida por la forma clínica y la proporción de superficie corporal afectada.

Durante la última década se han producido importantes avances en el conocimiento de la patogenia de aparición de las lesiones cutáneas con la consiguiente disponibilidad de nuevos medicamentos con mayor eficacia clínica y menores efectos secundarios.<sup>15,16</sup>

Aunque los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) proporcionan un alivio sintomático en estas enfermedades, su eficacia es secundaria, de manera que el tratamiento de estas se basa en la utilización de los denominados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Existen dos grandes grupos de fármacos que reúnen estas características: los FAME tradicionales y las denominada terapias biológicas. Los primeros son un grupo de moléculas pequeñas de síntesis química y las terapias biológicas son, según la Agencia Europea del Medicamento (EMA), elaborados a partir de células cultivadas de bancos celulares, con la excepción

de metabolitos microbianos (antibióticos, aminoácidos, hidratos de carbono y otras sustancias de bajo peso molecular). Estas terapias han sido diseñadas para actuar específicamente contra una diana terapéutica considerada importante en el proceso patogénico de la enfermedad. Aunque todos los FAME han demostrado en mayor o menor grado su eficacia en estudios controlados, es considerado como FAME más relevante el metotrexato (MTX).<sup>14</sup>

El metotrexato es un antimetabolito antagonista del ácido fólico y sus principales efectos son inmunosupresores y antineoplásicos. Las características que convierten al MTX en FAME de primera elección están relacionadas con su bajo precio, su perfil de seguridad favorable, su influencia en el enlentecimiento de la progresión radiológica, una experiencia clínica con altas tasas de respuesta y de continuidad terapéutica, y su disponibilidad y versatilidad de dosis y vías de administración.<sup>17</sup>

En los últimos años, debido a los buenos resultados obtenidos con la administración de metotrexato, se está produciendo un aumento paulatino en la indicación del mismo, no solo en el ámbito hospitalario sino también en centros de AP.<sup>18</sup>

## **1.1 Antecedentes sobre el tema**

Desde que Falck y col.<sup>19</sup> en 1979 pusieran de manifiesto, mediante un ensayo bacteriano, la presencia de actividad mutagénica en orinas obtenidas en un colectivo de enfermeras que manipulaban citostáticos, se han realizado numerosos estudios epidemiológicos, siendo la mayoría de ellos prácticamente inviables por sus características (variabilidad, prospectivos, a muy largo plazo, etc). A mediados de los años 80 se alcanza un consenso internacional sobre la necesidad de adoptar medidas de protección en los procesos de manipulación de estos medicamentos.

Hasta el momento actual no se dispone de estudios concluyentes cuyos resultados permitan cuantificar de forma individual la magnitud y consecuencias a corto y largo plazo que se derivan de la exposición de los profesionales sanitarios a los citostáticos, pero tampoco hay datos para descartar que una exposición a dosis bajas y continuas esté exenta de riesgos, ya que los efectos pueden ser subclínicos y no ser evidentes durante años de exposición continuada.

Hasta este momento este fármaco se administraba en Atención Primaria sin tener en cuenta medidas especiales en cuanto a su preparación y administración ya que venía en frascos de multi-dosis, con el correspondiente peligro de derrames y por lo tanto contacto

directo con la sustancia, ya que entonces no se utilizaban las medidas de seguridad para cada administración.<sup>7</sup>

Actualmente, el metotrexato se puede administrar por vía oral, subcutánea, intramuscular e intravenosa. En Atención Primaria el fármaco llega al personal de enfermería en jeringas precargadas, listas para su administración (inyección subcutánea de "Metoject"), lo que disminuye el riesgo de contacto con el medicamento. Este menor riesgo para los profesionales, unido al evidente beneficio que supone para el paciente recibir su tratamiento en el propio centro de salud y no en el hospital, justifica su administración en Atención Primaria. Aún así, no hay que olvidar que es un citostático y que está clasificado como potencialmente peligroso en su manipulación y administración<sup>2</sup>

Tras alcanzar un consenso internacional a mediados de los 80 sobre la necesidad de adoptar medidas de protección en los procesos de manipulación. Se consideró que, aunque la significación clínica del riesgo laboral asociado a la exposición continuada a bajos niveles de medicamentos citostáticos no estaba firmemente establecida, existían suficientes indicios de que podía asociarse a efectos mutagénicos, genotóxicos y reproductivos, cuya prevención hacía aconsejable la adopción de medidas de protección.<sup>20</sup>

La justificación para realizar protocolos en todas las Comunidades Autónomas elaborados por las Unidades de Prevención de las distintas Consejerías de Salud está también relacionada con la aparición, en los últimos años, de un aumento paulatino en la indicación de la administración de fármacos citostáticos en Atención Primaria, concretamente de METOTREXATO PRECARGADO VÍA SUBCUTÁNEA, como tratamiento no solo de procesos oncológicos, sino reumatológicos y dermatológicos.

Este aumento de la frecuencia plantea la necesidad de formar e informar a los trabajadores sobre la correcta manipulación de este producto, adoptando las medidas de prevención y protección adecuadas, para disminuir el riesgo de exposición a los trabajadores que los manipulan, y evitar la posible contaminación tanto ambiental como del profesional.<sup>18</sup>

Son varios los artículos y protocolos publicados acerca del manejo y la administración del MTX en Atención Primaria. En casi todas las Comunidades Autónomas existe un protocolo para la preparación y administración del MTX:

En todos los documentos publicados se incluye:

- Riesgos potenciales de la exposición al metotrexato
- Fuentes y vías de exposición
- Administración de metotrexato
- Descripción y tratamiento de los residuos
- Actuación en caso de accidentes – derrames
- Trabajadores especialmente sensibles

## **Guía de actuación para la Administración de Metotrexato en Atención Primaria de Tenerife del Servicio Canario de Salud** <sup>21</sup>

### **1. ADMINISTRACIÓN**

- Quedan excluidos los profesionales pertenecientes a estos grupos:
  - Mujeres embarazadas
  - Madres lactantes
  - Madres de hijos con malformaciones o historia de abortos espontáneos
  - Personas con tratamiento previo con citostáticos o radioterapia
  - Personas con historia de alergias a los citostáticos
  
- El control de la exposición al metotrexato en atención primaria se basa en una técnica correcta de administración que tiene por objetivos:
  - Evitar la formación de aerosoles y salpicaduras.
  - Evitar los pequeños derrames.
  
- En AP se administrará solamente jeringuillas precargadas. Cuando por circunstancias excepcionales se deba utilizar el medicamento en su presentación en viales, se contactará con los Servicios de Prevención para la adopción de las medidas extras de protección, siempre que estén disponibles, ya que la reconstitución del medicamento constituye una circunstancia de riesgo añadido de exposición, por la posibilidad de la formación de aerosoles. A mayor manipulación del producto, habrá mayor riesgo de contaminación del ambiente y del trabajador.
  
- En cuanto a su administración, se recomienda que, además de seguir las medidas habituales de higiene aplicables a cualquier procedimiento o técnica de enfermería, y las normas generales para la administración parental de cualquier fármaco, deben ponerse en práctica las medidas específicas

### **ADMINISTRACIÓN PARENTERAL**

#### **Administración del metotrexato con jeringas precargadas**

1. Disponer de una mesa o encimera de preparación sobre la que trabajaremos de la siguiente manera:
  - a. Colocar un paño absorbente e impermeable con la cara absorbente hacia arriba y la impermeable hacia abajo.
  - b. Gasas empapadas en alcohol de 70°.

- c. EPI's, según lo previsto en este Protocolo.
  - d. Deberá estar a disposición del trabajador, KIT para casos de derrame o salpicaduras.
2. Colocarse los EPI's adecuadamente para iniciar la administración del fármaco.
  3. **No manipular** el preparado (**no purgar la jeringa**), salvo que sea estrictamente necesario, que en este caso, se realizará sobre una gasa de 20x20 impregnada en alcohol de 70° y sobre el contenedor específico para residuos citostáticos (véase figura 2).
  4. Desinfectar previamente la piel de la zona elegida para la punción, para posteriormente inyectar el fármaco lentamente ayudándonos de una gasa 20x20 empapada en suero fisiológico que rodee la punción de manera estanco, para prevenir la formación de aerosoles a la hora de retirar la aguja. Dejar la gasa siempre sobre el campo.
  5. Inyectar el preparado dejando el sobrante de la dosis en la propia jeringa.
  6. Una vez administrado el fármaco, se eliminará la **jeringa con su aguja** en el contenedor para material punzante rojo pequeño, que a su vez se desechará en el contenedor de residuos citostáticos (rojo).
  7. Plegar de fuera hacia dentro el paño protector del campo de trabajo utilizado y desecharlo, en la bolsa roja.
  8. Limpiar la mesa o encimera con un paño absorbente (gasa de 45x45) y desechar el mismo en la bolsa roja y después en el contenedor grande de citostáticos situado en el almacén de residuos.
  9. Quitarse el primer par de guantes y depositarlo en la bolsa roja y posteriormente se retirará el resto de EPI's (equipos de protección individual) y eliminarlos también en dicha bolsa.
  10. Si se han utilizado gafas, descontaminarlas después de su uso sumergiéndolas en solución jabonosa durante 15 minutos.
  11. Desechar **todos** los residuos generados en la administración del fármaco en la bolsa roja que posteriormente se depositará en el contenedor grande, excepto los cortopunzantes.

## 2. ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO Y CONDICIONES DEL LOCAL

### Organización del Trabajo

- La administración debe realizarse por personal formado e informado en el manejo de estos medicamentos.

- El personal que administre metotrexato debe estar informado de las medidas a adoptar en caso de derrame, rotura o salpicadura.
- Previa a la administración del fármaco, el personal designado se quitará los anillos, pulseras y todos los elementos que puedan servir de reservorios de microorganismos. El personal no utilizará maquillaje ni otros productos cosméticos sin haberse lavado previamente la cara en caso de posible contaminación ya que pueden provocar una exposición prolongada al permanecer el citostático en la piel.
- No comer, beber, masticar chicle ni almacenar alimentos en el área de trabajo. Seguir las Precauciones Universales.
- Para facilitar la aplicación de las medidas preventivas y disminuir la gestión de residuos se deberá citar el mismo día y en la misma franja horaria a todos los pacientes que van a ser tratados con metotrexato, ventilando al menos dos horas el local tras la administración al último paciente. El local deberá quedar señalizado convenientemente indicando la hora en la que se finalizó con la administración. Durante este período de tiempo la consulta quedará inutilizada.
- Debe reducirse al máximo el número de personas que manipulan este tipo de citostático, mediante el establecimiento de las oportunas medidas organizativas.

### **Condiciones del local**

- Se dispondrá de un lugar específico para el almacenamiento de los EPI's. Asimismo un kit de derrames estará disponible en el centro (en la misma consulta) con instrucciones de uso.
- Durante la aplicación del fármaco, no se utilizará la consulta para otra actividad.

### **Material**

- Se recomienda extender un paño absorbente, impermeabilizado y desechable sobre la superficie de trabajo.
- La sala donde se administre el metotrexato deberá contar con un contenedor pequeño específico para residuos citostáticos (contenedor rojo) rotulado con el pictograma citotóxico, y una bolsa roja. El contenedor grande se quedará en el cuarto de residuos y no se cerrará hasta que se llegue a la altura de llenado recomendada.

- Deberá estar disponible, en el lugar de administración del producto, el material necesario para el manejo de citostáticos y un kit de derrames con instrucciones de uso. Se deberá llevar a cabo un control del material.

### **3. MATERIAL DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

Se entregarán a los profesionales que administren el metotrexato. A continuación se indican los EPI's necesarios para la administración de metotrexato:

- Bata: deberá ser desechable y con abertura trasera. Puños elásticos.
- Guantes: Se utilizará doble guante de nitrilo exento de talco. El primer par de guantes se colocará por debajo de los puños de la bata y el segundo par por encima de los mismos.
- Mascarilla: Las mascarillas serán de tipo quirúrgico, ajustada debidamente a la cara, serán de suficiente protección siempre y cuando la administración se realice según lo indicado en este protocolo.
- Gafas. No son obligatorias en un procedimiento normal.

Este material no debe emplearse fuera del área de trabajo. Deberá cambiarse cuando haya sido contaminado, se rompa, al finalizar la sesión de trabajo y en el caso de los guantes, se hará con frecuencia (al menos el segundo guante entre cada paciente), e inmediatamente, cuando se contaminen o se rompan, y una vez finalizada la administración de metotrexato.

### **4. EVACUACIÓN DE RESIDUOS**

Todo el material utilizado (algodón o gasa, bata, guantes, todo lo que ha podido estar en contacto con el fármaco, etc) se eliminará en la bolsa roja. Una vez terminada la sesión se cerrará dicha bolsa y se llevará al contenedor de residuos citotóxicos grande (rojo) rotulado con el pictograma citotóxico, y que estará ubicado en el almacén de residuos. La jeringa y la aguja se depositarán en el contenedor rojo pequeño que cuando alcance las  $\frac{3}{4}$  partes se depositará cerrado en el contenedor de citotóxicos grande situado en el almacén de residuos, éste se cerrará cuando se llegue a su límite de llenado y se mantendrá en dicho almacén hasta su recogida por la empresa autorizada. El almacenamiento final se realizará en un lugar exento de calor y con buena ventilación.

Los residuos que se generen de la administración de metotrexato no se pueden eliminar en otros contenedores que no sean los del pictograma citotóxico.

Recoger los contenedores suministrados por los Hospitales a los pacientes que se automedican en su domicilio, para desecharlos en el contenedor rojo sin ningún tipo de manipulación por parte del trabajador.

## **5. PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN CASO DE DERRAME, ROTURA O SALPICADURA ACCIDENTAL**

### **Material**

Dado que la actuación en estos casos debe ser inmediata, se dispondrá de “kits para actuación en caso de derrames, rotura o salpicadura accidental” cuya ubicación deberá ser comunicada al personal implicado. Este material estará ubicado en las zonas de administración y debe estar claramente identificado.

Contendrá, al menos, lo siguiente:

- Instrucciones de actuación
- Mascarilla de protección respiratoria con filtro FFP3.
- Dos pares de guantes de nitrilo, sin talco.
- Gafas desechables con protección lateral.
- Calzas
- Paños absorbentes (gasas de 45x45) en cantidad suficiente.
- Recogedor desechable y cepillo.
- Señal de advertencia.
- Bolsa roja

Asimismo deberá haber disponibilidad de agua, jabón y suero fisiológico, para poder actuar en caso de que hubiera contacto ocular.

### **Instrucciones de actuación**

#### **a) En caso de derrames:**

- Es muy importante evitar la formación de aerosoles, por lo que:
  - **Los líquidos deberán recogerse con gasas absorbentes.**
- Si el derrame se produce sobre el campo de trabajo (pañó absorbente e impermeable) previamente preparado, se plegará el paño de fuera hacia dentro, se desechará en el contenedor de residuos de citostáticos (rojo), y se preparará un nuevo campo.
- Si es fuera del campo de trabajo (suelo, camilla u otra superficie), se empapará el derrame con un paño absorbente (gasas de 45x45), antes de proceder a su limpieza. Siempre se limpiarán los restos de

fuera hacia dentro (de la zona menos contaminada hacia la más contaminada)

- Si existen restos de cristales nunca se recogerán con la mano, sino con la ayuda de un cepillo y un recogedor, que se desechará en el contenedor rojo pequeño destinado para residuos citostáticos.
- La superficie seca debe limpiarse después con celulosa (papel secante de manos) empapada de alcohol de 70°. Se lavará la zona con agua y jabón, aclarando con abundante agua, y volver a limpiar con lejía, siempre de la zona menos contaminada hacia la más contaminada (de fuera hacia dentro).
- Todos los residuos recogidos, así como el material empleado, se tratarán como material contaminado a la hora de su eliminación, desechándose en las bolsas rojas y en los contenedores específicos para citostáticos.

#### **b) Otros Supuestos:**

- Cuando se produzca una contaminación del equipo de protección sin que exista contacto directo con la piel o mucosas, se retirará el mismo inmediatamente, se procederá al lavado de manos con agua y jabón y se sustituirán por otro nuevo.
- En caso de contacto directo con la piel o mucosas, se lavará inmediatamente con agua y jabón la zona afectada aproximadamente durante 10-15 minutos.
- En el caso de contacto ocular, se irrigará abundantemente con suero fisiológico durante 10-15 minutos, acudir al servicio de urgencias de oftalmología.
- En el caso de inoculación accidental, lavar la zona con abundante agua y posteriormente limpiarla con agua y jabón, y comunicar el incidente a la Unidad de Prevención.
- Ante cualquier exposición accidental, consultar inmediatamente con el médico, debiendo continuar con controles periódicos, además del seguimiento por parte de la Unidad de Prevención.

Por último **SIEMPRE comunicar el incidente/ accidente a la Unidad de Prevención.**

## **6. Recomendaciones para el paciente.**

Para los pacientes que realicen autoadministración en domicilio, las recomendaciones serán las siguientes en función de la vía de administración:

### **Administración oral**

- Lavarse las manos antes y después de su manipulación.
- Manipular lo mínimo posible los comprimidos.
- Siempre utilizar en la manipulación guantes de látex y/o nitrilo sin polvo.
- En caso de que sea necesario partir o trocear comprimidos, realizar la operación en el interior de una bolsa de plástico cerrada (para evitar aerosoles). La bolsa se desechará en el contenedor para tal fin.

### **Administración vía parenteral.**

- Retirarse joyas si las llevara y lavarse las manos antes de su manipulación.
- Elegir un espacio con ventilación y que no sea la cocina.
- A la hora de la autoadministración evitar que la presencia de otras personas en la estancia.
- No comer, beber, ni masticar chicle durante la autoadministración.
- Utilizar gasa o algodón con alcohol.
- Retirar la jeringa en el contenedor que le hayan indicado para llevarlo posteriormente al centro sanitario de referencia.
- Mantener la ventilación de la estancia utilizada como mínimo dos horas después de la administración.
- Se indicará a los pacientes la necesidad de utilizar varias veces la cisterna, cada vez que hagan uso del WC.

## 2. HIPÓTESIS

En todos los centros del Área de Atención Primaria de Tenerife se lleva a cabo la administración de MTX.

Sin embargo, pensamos que se incumplen las recomendaciones de seguridad dadas en el protocolo sobre la prevención y administración de dicho fármaco.

### 2.1 PROPÓSITO

Con este proyecto se quiere dar a conocer los distintos errores que se pueden cometer a pesar de saber las recomendaciones para llevar a cabo el proceso de preparación y administración de MTX en AP, ya sea por falta de recursos o afianzamiento de los conocimientos ya obtenidos. Este estudio brindará distintos indicadores para mejorar el proceso de utilización de metotrexato y evitar errores.

## 3. OBJETIVOS

### 3.1 Objetivo general

- Valorar el correcto procedimiento de preparación y administración del metotrexato en Atención Primaria del Área de Salud de Tenerife.

### 3.2 Objetivos específicos

- Evaluar los conocimientos que el personal de enfermería tiene sobre la preparación y administración del metotrexato.
- Observar el procedimiento de administración de MTX llevado a cabo por el profesional de enfermería
- Identificar los obstáculos en Atención Primaria para que se lleve a cabo correctamente el protocolo de preparación y administración del MTX.
- Valorar la disponibilidad y utilización de los recursos materiales de cada Centro de Salud de Atención Primaria de Tenerife.

## 4. METODOLOGÍA

Este proyecto de investigación que he llevado a cabo se basa en el proceso de preparación y administración del metotrexato. Parte del contenido de este estudio ha sido obtenido a partir de bases de datos como PubMed y PuntoQ, en el metabuscador google académico y como sitio integrador de evidencia científica la biblioteca Cochrane. Se consultaron también protocolos y guías de práctica clínica sobre la preparación y administración del metotrexato en Atención Primaria. La combinación de palabras clave como “methotrexate” “Atención Primaria” “Metotrexato” “Administración MTX” “citostáticos” con los operadores booleanos AND, OR, y NOT, acotaron los resultados obtenidos.

### 4.1 Diseño del estudio

Este proyecto es un estudio observacional, descriptivo, transversal. Se divide en dos partes que incluyen, encuesta y observación:

- Primera parte: **ENCUESTA**  
Un equipo de cuatro enfermeras previamente preparadas en el tema, realizarán la encuesta a todas las enfermeras de adultos de los 38 Centros de Salud de Tenerife.
- Segunda parte: **OBSERVACIÓN**, para valorar cómo llevan a cabo la preparación y administración del MTX, según el protocolo establecido por el Servicio Canario de la Salud.  
La muestra de la segunda parte del estudio se realizará de manera estratificada por Centro dependiendo del número de enfermeros que realicen la administración del MTX.

### 4.2 Población diana y estimación del tamaño de la muestra

En cuanto a la población que vamos a estudiar, nos centraremos en los 38 Centros de Salud de Atención Primaria (Área de Salud de Tenerife).

Estimación del tamaño de la muestra:

- a) **Primera parte del estudio:** “se analizará el universo”.  
Todos los Centros de Atención Primaria del Área de Salud de Tenerife.

b) **Segunda parte del estudio:**

Muestreo aleatorio estratificado según el número de enfermeras que administran el MTX por cada centro.

Para un:

- Nivel de confianza = 95%
- Error admitido = + 5%
- La probabilidad de que la preparación y administración del MTX por enfermería cumpla con los criterios de calidad del protocolo establecido por el Servicio Canario de la Salud es de un 50%.

Considerando el cálculo del tamaño muestral, como una población finita de aproximadamente  $N = 400$  enfermeras que realizan este procedimiento, y para este número la muestra estimada sería de 196 enfermeras para esta condición.

- Tamaño de la muestra para esta 2ª parte  $N = 196$

### 4.3 Variables

- En principio, comenzaremos con la realización del cuestionario a todo el profesional de Enfermería, constará de 15 preguntas, con el número variable de respuestas posibles en cada una de ellas, destinadas a identificar:
  - Los problemas y carencia para la administración del metotrexato en Atención Primaria
  - La disponibilidad y el uso del espacio físico y recursos materiales requeridos para llevar a cabo este procedimiento
  - Personal que realiza esta técnica
  - Formación recibida
  - Seguimiento de las recomendaciones y normativas de la realización de este procedimiento

- La segunda parte del estudio se basará en la observación del procedimiento en los distintos centros de Atención Primaria, las variables a tener en cuenta serán:
  - Presentación del fármaco
  - Agenda para las administraciones especiales
  - Existencia de los recursos materiales y espacio físico para realizar el procedimiento correctamente
  - Recogida de residuos
  - Posterior limpieza y ventilación del espacio físico.

#### **4.4 Métodos de recogida de información**

- Primera parte del estudio:(**Encuesta, ANEXO I**)

Encuesta que realizaremos un grupo de 4 enfermeras cualificadas en el tema, a los 38 Centros de Salud, visitando a cada uno de ellos, poniéndonos en contacto previamente con la dirección del Centro. (Se realizará una encuesta a todos los enfermeros de cada centro).
- Segunda parte del estudio: (**Observación, ANEXO II**)

Esta observación se hará por un grupo de 4 enfermeros cualificados en el tema, en los distintos centros de AP mientras el profesional de enfermería se encarga de la administración y manipulación del MTX. La observación será un muestreo aleatorio estratificado por centro dependiendo del número de enfermeras que realicen este procedimiento.

#### **4.5 Métodos estadísticos**

##### **1) Primera parte del estudio**

El análisis de los datos se hará de forma descriptiva, mediante gráficos y tablas de frecuencia, de cada una de las variables. (Mediante los paquetes estadísticos del programa **PASW Statistics 18**).

##### **2) Segunda parte del estudio**

El análisis de datos se hará de forma descriptiva mediante gráficos y tablas de frecuencia, de cada una de las variables y se valorará el grado

de correspondencia de los criterios sobre el cumplimiento de preparación y administración de MTX entre ambos cuestionarios. (Mediante los paquetes estadísticos del programa **PASW Statistics 18**)

La relación entre variables se realizará mediante la prueba estadística:

- Para variables **cualitativas**: Chi cuadrado ( $X^2$ )

## **5. PLAN DE TRABAJO (Cronograma aproximado)**

El plan de trabajo llevado a cabo se basa en las distintas tareas que se van realizando durante 1 año dividido en trimestres.

### **5.1 TAREAS**

#### ➤ Trimestre 1:

- Comenzaremos con una revisión de la literatura científica sobre la historia e indicaciones de metotrexato, así como su administración. Esta información se obtendrá a partir de bases de datos habituales de consulta y previo pago a las revistas.
- Se solicitará a la Gerencia de Atención Primaria el permiso pertinente para iniciar el estudio. También se le pedirá que notifiquen desde la misma a los directores de los 38 centros de salud la puesta en marcha de dicho estudio y solicitar su colaboración

#### ➤ Trimestre 2:

- Se pasará un cuestionario a todos los enfermeros de los Centros de Atención Primaria del Área de Salud de Tenerife.
- Recogida de información a través de la encuesta realizada a los distintos profesionales de cada centro de salud.

#### ➤ Trimestre 3:

- Se realizará la encuesta observacional a los enfermeros elegidos por centro de AP sobre la preparación y administración de MTX

#### ➤ Trimestre 4:

- Estudiaremos los resultados y el procesamiento estadístico de cada una de las variables obtenidas en relación con los objetivos planteados.
- Divulgación científica de los datos obtenidos

## 6. PRESUPUESTO EN €

### Trimestre 1

- Material inventariable:
  - Ordenador portátil ASUS 13,3” ZenBook UX305LA-FC008H CORE 5 modelo: 90NB08T1-M00110. *Cantidad: 1, valorado en 800€*
- Otros gastos:
  - Solicitud de artículos a revistas científicas. *Valorado en 200€*

### Trimestre 2 y 3

- Material inventariable:
  - Pendrive 8 GB de capacidad. *Cantidad 4, valorado en 100 €*
- Material fungible:
  - Papelería (paquetes de folios blancos de 80 g. y 110 g.). *Valorado en 50€*
  - Material de librería (cuadernos, carpetas, archivadores). *Valorado en 40€*
  - Fotocopias. *Valorado en 40€*
- Viajes y dietas:
  - Desplazamiento y dietas a todos los Centros de Salud de Tenerife. *Valorado en 500€*

### Trimestre 4

- Viajes y dietas:
  - Asistencia a Congresos / Jornadas / Simposiums dentro del año correspondiente al estudio. Resultando de especial interés los relacionados con Enfermería Comunitaria y Citostáticos. *Valorado en 1000€*
  - Desplazamiento y dietas a todos los Centros de Salud de Tenerife. *Valorado en 500€*

- Otros gastos:
  - Traducción al inglés del estudio resultante. *Valorado en 200€*
  - Asesoramiento metodológico y tratamiento estadístico de los datos. *Valorado en 200€.*
  - Divulgación de los resultados. *Valorado en 200€*

El presupuesto **expuesto obtiene de los cuatro trimestres un total de = 3830€.**

## **7. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN**

Se ha establecido en el proyecto las condiciones necesarias para garantizar el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

La obtención de los datos tendrá carácter anónimo, tanto para los pacientes como para los profesionales y será de carácter confidencial para los centros participantes. En el registro de datos no constará ningún dato identificativo del paciente. La presentación de datos será agregada, de manera que con la difusión de los resultados, los pacientes no puedan ser identificados.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

---

- <sup>1</sup> Gómez MG, Muga FR, Collazos A, Álvarez E, Carrandi B, Toña F, et al. Protocolos de Vigilancia Sanitaria Específica. Agentes Biológicos. Junta de Extremadura. 2002.
- <sup>2</sup> Pérez Aquino JL, Ramblado Minero M. Procedimiento Operativo de Administración de Metotrexato en Atención Primaria. Distrito de Atención Primaria Huelva-Costa. Huelva, 2005.
- <sup>3</sup> Ley de Prevención de Riesgos Laborales. Ley 31/1995 B.O.E., nº 269, 8 de noviembre 1995.
- <sup>4</sup> Ley de Residuos. Ley 10/1998 B.O.E., nº 96, 22 de abril de 1998.
- <sup>5</sup> Rodríguez Muñiz RM, Orta González MA, Amashta Nieto L. Administración subcutánea de Metotrexato en atención primaria. Enferm Comun [revista on-line] 2007 Mayo. [acceso 22 de Marzo de 2016]; 3(1):1. Disponible en: <http://www.index-f.com/comunitaria/v3n1/ec6532.php>
- <sup>6</sup> Unidad Básica de Prevención - Salud Laboral. Manipulación Segura de Citostáticos. Unidad de Comunicación Hospital Donostia. 2014
- <sup>7</sup> Martínez MT, García F, Hernández MJ, Manzanera Saura JT, Garrigós JA. Los citostáticos. Enferm Global. [revista on-line] 2002 Noviembre; [acceso 16 de Marzo de 2016]; 1 (1):1-16. Disponible en: <http://revistas.um.es/eglobal/article/view/687/719>
- <sup>8</sup> Lopez-Abente Ortega G; Pollán Santamaría M; Aragonés Sanz N; Pérez Gómez B; Hernández Barrera V; Lope Carvajal V, et al. La situación del cáncer en España. Instituto de Salud Carlos III. Madrid. 2005.
- <sup>9</sup> Celano C, Estrada S, Gandur N. Manual de Enfermería Oncológica. Inst Nac del Cáncer. 2004; 8-9.
- <sup>10</sup> Sociedad Española de Oncología Médica. Las Cifras del Cáncer en España 2014. SEOM. 2014.

---

<sup>11</sup> Carmona L, Ballina J, Gabriel R, Laffon A. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: results from a national survey. *Ann Rheum Dis.* 2001; 60(11):1040-5

<sup>12</sup> Pérez Sandoval T, Calatrava DN, Crespo Palomo C, Galván Cervera J. El papel del metotrexato subcutáneo en jeringas precargadas (metoject ®) en el tratamiento de la artritis reumatoide. *Arch Med.* 2010; 6(2):(1-8)

<sup>13</sup> Franco Aguirre JQ, Cardona Arias J. Calidad de vida relacionada con la salud en personas con artritis reumatoide: caracterización de los estudios publicados entre 2003-2013. *Iatreia.* 2015; 28(2):109-19

<sup>14</sup> Tornero Molina J, Sanmartí Sala R, Rodríguez Valverde V, Martín Mola E, Marengo de la Fuente JL, González Álvaro I, et al. Actualización del Documento de Consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre el uso de terapias biológicas en la artritis reumatoide. *Reumatol Clin.* 2010; 6(1):23-36.

<sup>15</sup> Agirrezabala JR, Aizpurua I, Albizuri M, Alfonso I, Armendáriz M, Barrondo S, et al. Actualización en el tratamiento de la psoriasis. *Ifnac.* 2011; 19(3):12-20.

<sup>16</sup> Flor García A, Martínez Valdivieso A, Menéndez Ramos F, Barreda Hernández D, Mejía Recuero M, Barreira Hernández D. Actualización en el tratamiento de la psoriasis. *SESCAM.* 2013; 14(1):1-8.

<sup>17</sup> Tornero Molina J, Ballina García FJ, Calvo Alén J, Caracuel Ruiz MÁ, Carbonell Abelló J, López Meseguer A, et al. Recomendaciones para el uso del metotrexato en artritis reumatoide: incremento y reducción de dosis y vías de administración. *Reumatol Clin.* 2015; 11(1):3-8

<sup>18</sup> Martínez Pérez TC. Normas de prevención de riesgos laborales en la manipulación de metotrexato precargado vía subcutánea en centros de atención primaria del servicio murciano de salud. *Servicio Murciano de Salud.* 2014.

<sup>19</sup> Falck K, Gröhn P, Sorsa M, Vainio H, Heinonen E, Molsti LR. Mutagenicity in urine of nurses handling cytostatic drugs. *Lancet.* 1979; 313 (8128):1250-1251.

---

<sup>20</sup> Cajaraville G; Tamés MJ. Guía de manejo de medicamentos citostáticos. Instituto Oncológico. San Sebastián. 2002.

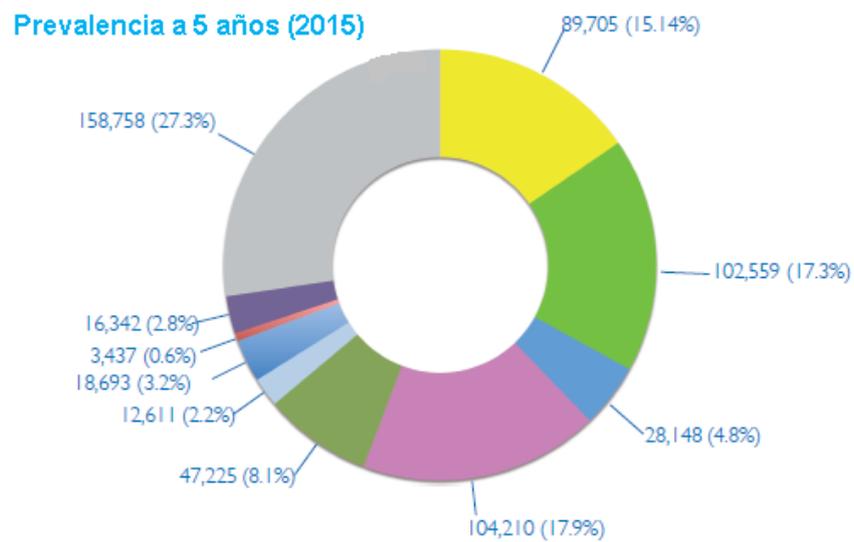
<sup>21</sup> Guía de actuación para la administración de metotrexato en Atención Primaria. Gobierno de Canarias, Consejería de Sanidad. 2015.

---

## FIGURAS Y ANEXOS

### FIGURAS

→ **Figura 1:** Prevalencia a 5 años en ambos sexos en los tumores más frecuentes



Fuente: (Sociedad Española de Oncología Médica. Las Cifras del Cáncer en España 2014. 2014;1-20)

→ **Figura 2:** Contenedor rojo: destinado para la eliminación de residuos citotóxicos.



Fuente: Elaboración propia.

---

## ANEXO I

### Cuestionario

**Cuestionario sobre administración y manipulación de MTX en AP de Tenerife para conocer los errores que se comenten en este proceso.**

**Edad:** \_\_\_\_\_

**Situación en la empresa:** \_\_\_\_\_

**Sexo:** \_\_\_\_\_

**Tiempo trabajado:** \_\_\_\_\_

1. ¿Realiza el proceso de administración de MTX en su centro de salud?
  - a. Sí
  - b. No
  
2. En caso de no realizarlo ¿Cuál es el motivo?
  - a. Estoy embarazada, soy madre lactante
  - b. Soy madre de hijo con malformaciones o historia de abortos espontáneos
  - c. He estado con tratamiento previo con citostáticos o radioterapia
  - d. Tengo historia de alergias a los citostáticos
  - e. Otro motivo
  
3. ¿Estás formado e informado en el manejo de estos medicamentos?
  - a. Sí
  - b. No
  
4. Esta formación específica ha sido recibida por:
  - a. Dirección / Subdirección del Centro
  - b. He leído el protocolo en la Intranet
  - c. Por un compañero
  - d. Otro canal de información

- 
5. ¿Cómo es la organización en tu Centro de Salud para la administración de MTX?
- a. La enfermera de cada cupo realiza las suyas
  - b. Hay 1 ó 2 enfermeras/os encargadas de realizar este procedimiento a todos los pacientes del centro, que lo necesitan.
  - c. Cada mes se encarga un profesional de enfermería del procedimiento
  - d. Otras posibilidades
6. ¿Existe una agenda específica para la administración de MTX?
- a. Sí
  - b. No
7. ¿Disponen de espacio físico para llevar a cabo la administración de MTX?
- a. Sí
  - b. No
8. ¿Con qué frecuencia se realiza la administración de MTX en su centro?
- a. Dos días por semana
  - b. Una vez a la semana
  - c. Una vez al mes
  - d. Otras posibilidades
9. En caso de derrame, rotura o salpicadura de MTX, ¿sabes localizar el KIT de derrames con las instrucciones de uso?
- a. Sí
  - b. No
10. ¿Sabes localizar el lugar específico para el almacenamiento de los EPI's?
- a. Sí
  - b. No

- 
- 11.** ¿Suelen faltar alguno de los elementos que componen el EPI's (batas, guantes, mascarilla, etc.)?
- Sí
  - No
- 12.** Para facilitar la aplicación de las medidas preventivas y disminuir la gestión de residuos se deberá:
- Se citan el mismo día y en la misma franja horaria a todos los pacientes que van a ser tratados con MTX
  - Vienen a demanda a cualquier hora
- 13.** Tras la administración de este fármaco, los residuos obtenidos y utilizados durante el proceso, los desecha:
- En un contenedor específico destinado a la eliminación de residuos citostáticos
  - En un contenedor cualquiera
- 14.** Después de terminar de administrar el MTX, ¿cuánto tiempo se tiene que estar ventilando la consulta para que la operaria de la limpieza comience a limpiarla?
- Ventilando al menos dos horas el local tras la administración al último paciente
  - Se puede limpiar inmediatamente
- 15.** ¿El local queda señalizado convenientemente, indicando la hora en la que se finalizó la administración, para que durante este periodo de tiempo la consulta quede inutilizada?
- Sí
  - No

---

## ANEXO II

### VERIFICACIÓN OBSERVACIONAL DEL CUMPLIMIENTO DEL PROTOCOLO DE METOTREXATO

**Centro de Salud:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

1. ¿Dispone de una consulta específica para la administración de MTX?  
Sí  No
  
2. ¿Dispone de una agenda para administraciones especiales?  
Sí  No
  
3. ¿Dispone de mesa o encimera de trabajo, con un paño desechable, impermeabilizado y absorbente para la superficie de trabajo (empapador)?  
Sí  No
  
4. ¿El MTX lo administra en jeringuillas precargadas?  
Sí  No
  
5. ¿Tiene a su disposición los EPI's?  
Sí  No
  
6. Tiene a su disposición los EPI's, ¿los utiliza adecuadamente como dice el protocolo?  
Sí  No
  
7. En caso de accidentes, ¿tiene fácil acceso al kit de derrames?  
Sí  No

---

8. ¿Dispone de contenedor especial para la eliminación de residuos?

Sí  No

9. Tras la administración de MTX, ¿ventila la habitación, cierra la consulta con llave y pone el cartel de prohibido acceder a esta consulta en un periodo determinado?

Sí  No