RECOMENDACIONES PARA MEJORAR LA SEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DE METOTREXATO CON JERINGAS PRECARGADAS EN ATENCIÓN PRIMARIA

02 julio de 2009

SaludMadrid
Servicio Madrileño de Salud
Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos
Comunidad de Madrid
SaludMadrid
Servicio Madrileño de Salud
Dirección General de Atención al Paciente
Comunidad de Madrid
SaludMadrid
Servicio Madrileño de Salud
Dirección General de Atención Primaria
Comunidad de Madrid
SaludMadrid
Dirección General de Ordenación e Inspección
Comunidad de Madrid

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN

2. RECOMENDACIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN
- 2.1 En el Centro.
- 2.2 En el domicilio.

3. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS
- 3.1. En el Centro.
- 3.2 En el domicilio.

4. ACTUACIÓN RECOMENDADA EN CASO DE ACCIDENTE `POR DERRAME, ROTURA O SALPICADURA
- 4.1 En caso de derrame.
- 4.2 En caso de salpicadura accidental sobre las personas:
  - 4.2.1 Ropa.
  - 4.2.2 Piel.
  - 4.2.3 Ojos
- 4.3 En caso de corte o inoculación.
- 4.4 Equipo de derrame.

5. ANEXOS

I Recomendaciones para el paciente y/o cuidador para la administración de metotrexato precargado en domicilio.

II Listado de direcciones y teléfonos de los servicios de prevención de riesgos laborales de referencia.

6. BIBLIOGRAFÍA

PRESENTACIÓN

Está ampliamente reconocido el alcance que tiene la Atención Primaria de Salud en el Sistema Sanitario por ser el nivel asistencial más próximo a los ciudadanos y donde se resuelven la mayoría de los problemas de Salud.

Continuamente emergen oportunidades para seguir mejorando la calidad asistencial que ofertamos en este ámbito, es el caso de la aparición de la presentación de metotrexato en jeringa precargada para indicaciones no oncológicas susceptibles de ser abordadas desde Atención Primaria.

Con el fin de contar con unas directrices claras, respecto a la administración de metotrexato en jeringa precargada, se ha elaborado este protocolo coordinado por la Dirección General de Atención Primaria con la participación de la Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Sanitarios, Dirección General de Ordenación e Inspección y la Dirección General de Atención al Paciente; así como representantes de las Direcciones de Enfermería de las Gerencias de Atención Primaria de las Áreas 1,4, 10 y 11.

Este documento pretende ser una herramienta para ayudar a los profesionales sanitarios de Atención Primaria en la administración efectiva y segura del metotrexate. También contiene las orientaciones necesarias que permiten a los pacientes y/o a sus cuidadores administrar el tratamiento en su domicilio.

Patricia Flores Cerdán
Directoral General de Atención Primaria

1. INTRODUCCIÓN

Metotrexato es un citotóxico inmunosupresor indicado en enfermedades inmunológicas como artritis reumatoide o psoriasis grave, así como en otros procesos oncológicos.

La Orden de 22 de Abril de 1992 de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, regula las normas de funcionamiento y requisitos de los centros, servicios y establecimientos que manejan medicamentos citotóxicos. En el Artículo 1 de dicha orden, se especifica el ámbito de aplicación, que incluye los establecimientos sanitarios que funcionan en régimen abierto, permitiéndose la administración en los Centros de Salud de Atención Primaria.

La Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC), clasifica al metotrexato dentro del grupo III es decir, dentro de los fármacos con menor riesgo y con el epígrafe “Incalificable en cuanto a su Carcinogenicidad para el hombre”.

La vía de elección para la administración del fármaco es la vía oral, recurriendo a la vía parenteral cuando no se han alcanzado los resultados esperados. En el ámbito de Atención Primaria, metotrexato parenteral se utiliza para indicaciones no oncológicas, utilizando por tanto dosis pequeñas que permiten la administración del fármaco por vía subcutánea y de forma menos frecuente intramuscular. La presentación comercial de elección para estas situaciones, (tratamientos no oncológicos en Atención Primaria), son las **jeringas precargadas** que permiten una administración directa del fármaco sin necesidad de preparación del mismo.

En la presentación de jeringas está indicado en la artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil y psoriasis grave.

La administración del fármaco en estas indicaciones no oncológicas **es siempre semanal.**

Las presentaciones de metotrexato en **jeringas precargadas** actualmente disponibles en el mercado español, son Metoject 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg y 25 mg. Esto permite abarcar las pautas más frecuentes en niños y adultos sin necesidad de preparar dosis. Cualquier posología que no se ajuste a las presentaciones comerciales, exige manipulación de fármaco, **debiendo derivarse el paciente a Atención Hospitalaria.**

Dado el carácter embriotóxico de metotrexato, se debe asegurar **la ausencia de embarazo de la paciente** antes de la administración de metotrexato, manteniéndose una anticoncepción efectiva durante al menos 6 meses después del tratamiento.

Es importante tener en cuenta que en Atención Primaria la administración de metotrexato se realiza únicamente con **jeringas precargadas**, no siendo por tanto necesaria la preparación del metotrexato, entendiendo esta como "*el proceso en el que a partir del producto que se recibe del laboratorio fabricante se obtiene la disolución, preparación o mezcla de citostáticos en las condiciones adecuadas para su administración al paciente*". Por lo tanto podemos considerar que la administración del fármaco en **jeringa precargada** que se realiza en Atención Primaria no conlleva preparación del mismo. No obstante se deben mantener las recomendaciones en el manejo de citotóxicos.

Las presentaciones comerciales disponibles en la actualidad se recogen en la siguiente tabla. Como se aprecia en la misma, el nombre del medicamento es muy largo y hasta que no se hace la lectura completa del fármaco no se identifica correctamente la cantidad total del fármaco incluido en la jeringa: 7,5mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg y 25 mg. Es por eso que en las recomendaciones de administración del medicamento se recoge la **necesidad de comprobar que la jeringa aportada por el paciente coincide con la posología del medicamento; otras posologías que no coincidan con las dosis a administrar deben derivarse a Atención Hospitalaria.**

Código nacional	Nombre del producto farmacéutico	Cantidad total en la jeringa
656169	METOJECT 10 MG/ML 1 JER CON AGUJA 0,75MLI/7,5MG SOL INYE	7,5 MG
729665	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 1ML/10MG SOL INYE	10 MG
730812	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 1,5ML/15MG SOL IN	15 MG
730838	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 2ML/20MG SOL INYE	20 MG
731299	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 2,5ML/25MG SOL IN	25 MG

2. RECOMENDACIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN

2.1 EN EL CENTRO

- Los profesionales de enfermería que administren metotrexato en **jeringa precargada** deberán ser formados e informados previamente sobre las características del fármaco, la forma correcta de administración, la gestión de sus residuos y la actuación a seguir en caso de accidente, de forma que se garantice en todo momento su uso bajo unas condiciones mínimas de seguridad.

- Las profesionales de enfermería gestantes no deben administrar metotrexato parenteral.

- Cuando se administre metotrexato en Atención Primaria, se debe utilizar el volumen total de la **jeringa precargada**, es decir dosis completas correspondientes a las dosificaciones disponibles comercialmente, cualquier ajuste de dosis que necesite manipulación debe realizarse en el medio hospitalario.

- Está totalmente desaconsejada la realización del purgado de los inyectables, para evitar la formación de aerosoles y por tanto el riesgo de exposición por vía aérea. **No purgar la jeringa.**

- Se recomienda citar el mismo día y hora a todos los pacientes que van a ser tratados con metotrexato para así facilitar la aplicación de medidas preventivas y disminuir la generación de residuos. La administración se realizará en un lugar adecuado y preferentemente con ventilación.

- Es imprescindible disponer del material necesario previo a la administración:
    - Batas protectoras desechables.
    - Guantes de nitrilo o látex, sin polvo.
    - Contenedor rígido específico para “Citotóxicos”.

- Antes de la administración, se comprobará en la Historia Clínica del paciente la dosis pautada y fecha de la última administración. Finalmente se registrará la técnica realizada para evitar errores.

2.2 EN EL DOMICILIO

Si la administración de metotrexato se lleva a cabo en el domicilio del paciente, los profesionales de enfermería informarán y formarán al paciente y/o cuidador sobre la administración, almacenaje y eliminación del fármaco, proporcionándole el material necesario.

En el caso de un cuidador se adoptarán las mismas medidas de protección que en el Centro de Salud.

Si se tratara de autoadministración, se obviará la bata y los guantes.

2.3 CONSIDERACIONES ESPECIALES

- Las Gerencias de Atención Primaria comunicarán a sus correspondientes Servicios de Prevención de Riesgos Laborales, la relación de trabajadores, categoría laboral y centro de trabajo de quienes administran metotrexato en **jeringa precargada**, de forma que aquellos puedan proceder a la evaluación de riesgos, formación e información de los trabajadores, vigilancia de la salud y determinación del grado de aptitud, según su protocolo de actuación específico.

- En la ficha técnica de medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social, referente a Metoject®, en el apartado de **Instrucciones de uso y manipulación**, se especifica que *"El personal sanitario gestante no debe manipular y/o administrar Metoject®".*

- https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=65470&formato=pdf&formulario=FICHAS

- Así mismo en el prospecto, el mismo Organismo, en el punto de **Información importante para el personal sanitario: Posología y forma de administración dice**: *"Las mujeres embarazadas no deben manipular ni administrar Metoject® solución inyectable en jeringa precargada"*. https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=65470&formato=pdf&formulario=PROSPECTOS

- Por lo tanto, **NO** podrán administrar metotrexato en **jeringa precargada** las trabajadoras sanitarias en estado de gestación.

3. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

3.1 EN EL CENTRO

Se consideran residuos citotóxicos (Clase VI) los residuos compuestos por restos de medicamentos citotóxicos, así como todo el material que haya estado en contacto con ellos. En este grupo se incluyen los tratamientos con metotrexato

La **jeringa precargada** con sus restos, la aguja así como el material que haya estado en contacto con el fármaco se depositarán en el envase azul de eliminación de residuos citotóxicos de 10 litros. **No encapuchar la aguja de la jeringa**.

Cuando dicho envase alcance las tres cuartas partes de su capacidad o bien a criterio del profesional, los profesionales de enfermería lo cerrarán herméticamente y lo pondrán a disposición del personal de limpieza, quien lo trasladará directamente al cuarto de residuos para su almacenamiento hasta su posterior retirada por la empresa encargada.

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

Es importante recordar al personal de limpieza y a todos los profesionales del Centro que no deben manipular (abrir, trasladar de un lugar a otro sin necesidad), los contenedores ni los envases de residuos citotóxicos.

Los contenedores de citotóxicos **nunca** deben permanecer en pasillos o lugares comunes.

La frecuencia de retirada de los residuos citotóxicos en los centros donde se genere una cantidad inferior a 50 Kg. será mensual. En los centros en los que se generen exclusivamente residuos punzantes o cortantes en cantidades inferiores a 3 kilogramos al mes, la retirada podrá ser trimestral. (Articulo 18, decreto 83/1999 de 3 de junio, por el que se regulan las actividades de producción y gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos en la CAM).

Figura 2

3.2 EN EL DOMICILIO

En relación a la eliminación de residuos, se dispondrá de un contenedor de residuos citotóxicos en el domicilio que será facilitado por el Centro de Salud.

Cuando dicho envase tenga ocupadas tres cuartas partes o bien finalice el tratamiento, se cerrará herméticamente para su posterior traslado al Centro de Salud.

4. ACTUACIÓN RECOMENDADA EN CASO DE ACCIDENTE POR DERRAME, ROTURA O SALPICADURA

Todas las personas que administren o transporten metotrexato en **jeringa precargada** deben conocer cómo actuar en caso de contaminación o derrame accidental. Los profesionales, pacientes y cuidadores tendrán acceso a un *equipo de derrame.*

4.1 EN CASO DE DERRAME

En la administración del metotrexato, los derrames previsiblemente son pequeños (menores de 5 ml). En el caso de que se produzca derrame del contenido de la jeringa, sobre superficies (sala de administración, domicilio del paciente), los puntos más importantes a tener en cuenta son:

- Ponerse la bata de protección y los guantes.
- El líquido derramado deberá ser cubierto con paños absorbentes para contener dicho líquido. Una vez que todo el líquido ha sido absorbido, los paños se depositarán en el contenedor de residuos citotóxicos.
- Limpiar toda la superficie contaminada con abundante agua y secarla una vez limpia. Repetir este procedimiento varias veces, yendo de la zona externa del derrame hacia la parte central.
- Limpiar la zona de manera rutinaria con agua jabonosa.
- Depositar toda la indumentaria protectora en el contenedor de residuos citotóxicos.
- Lavarse las manos.

4.2 EN CASO SALPICADURA ACCIDENTAL SOBRE LAS PERSONAS

4.2.1 ROPA

Si el derrame del líquido fuera sobre la bata de protección, habrá que quitársela inmediatamente (depositarla en el contenedor de residuos citotóxicos) y reemplazarla. Si se ha contaminado la ropa de calle, habrá que enjuagarla con agua del grifo y escurrirla al máximo antes de lavarla. Se lavará por separado dos veces en el ciclo de mayor temperatura de la lavadora.

4.2.2 PIEL

El metotrexato es un irritante moderado. Habrá que lavar de manera exhaustiva la zona contaminada con gran cantidad de agua y después con jabón líquido durante 10-15 minutos.

4.2.3 OJOS

Enjuagar el ojo, durante al menos 10-15 minutos, con gran cantidad de suero salino o agua del grifo. Buscar atención médica.

4.3 EN CASO DE CORTE O INOCULACION

Aclarar la zona con abundante agua templada y posteriormente limpiarla con agua jabonosa.

En todos los casos se procederá a la comunicación del accidente al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Área.

4.4 EQUIPO DE DERRAME

En caso de derrame, el equipo debe incluir:

- Instrucciones sobre cómo actuar en caso de derrame.
- Guantes de nitrilo sin polvo o dos pares de guantes de látex.
- Bata desechable.
- Paños absorbentes desechables.

Dado que la presentación de Metotrexato precargado es inferior a 5 ml, no es preciso disponer de agentes neutralizantes.

5. ANEXOS

Anexo I. Recomendaciones para el paciente y/o cuidador que se administra metotrexato en domicilio

Anexo II. Listado de direcciones y teléfonos de los servicios de prevención de riesgos laborales de referencia.

Recomendaciones para el paciente y/o cuidador que se administra metotrexato en domicilio

- El metotrexato es un medicamento indicado para el tratamiento de diversos procesos entre los que se incluyen los reumatológicos y dermatológicos.

- **La pauta** de administración **es una vez a la semana.**

- **Se** debe **conservar** el medicamento a temperatura inferior a **25ºC**. No sacar del embalaje exterior hasta su utilización y colocar en un lugar seguro fuera del alcance de los niños.

- **Informe** a su médico y enfermera de que está en tratamiento con metotrexato antes de que **le administren vacunas** y antes de tomar **otros medicamentos.**

- Se recomienda **no** tomar bebidas **alcohólicas** y disminuir el consumo de bebidas que contengan cafeína o teofilina (café, refrescos con cafeína, té negro).

- Se recomienda beber abundantes líquidos para mantener una **hidratación adecuada** durante el tratamiento.

- Informe a su médico y ó enfermera si durante el tratamiento presenta tos seca e improductiva y/o fiebre.

- **No deben administrar** este medicamento mujeres **embarazadas.**

- Requiere una manipulación y eliminación especial.

Pasos a seguir:

1. Preparar el material necesario
2. Elegir el lugar de inyección.
3. Administrar el medicamento y eliminar los residuos de forma adecuada.

Preparación del material necesario

El material que se precisa es el siguiente:

- Gasas o algodón.
- Guantes (no es necesario en caso de autoinyección.)
- Contenedor de eliminación de residuos citotóxicos.
- **Jeringa precargada**

Existen jeringas precargadas de:

7,5 mg de medicamento en 0,75 ml de volumen de líquido

10 mg de medicamento en 1 ml de volumen

- 15 mg de medicamento en 1,5 ml de volumen

- 20 mg de medicamento en 2 ml de volumen

- 25 mg de medicamento en 2,5 ml de volumen

Cada dosificación está identificada con etiquetas de diferente color, para evitar así equivocaciones en la dosificación. **Compruebe que la dosis pautada por su médico corresponde a la que le han entregado en la farmacia.**

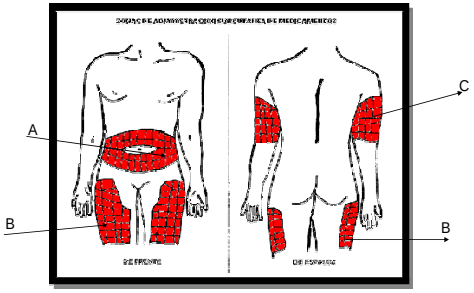
Este medicamento ya viene preparado por lo que no necesita mezclar.

Elección del lugar de inyección

Las zonas donde se pueden administrar subcutáneamente los medicamentos son las siguientes:

A. Cara anterior del abdomen.
B. Tercio medio de la cara externa del muslo.
C. Tercio medio de la cara externa del brazo.

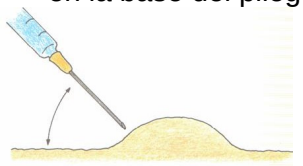
Zonas de inyección



Se recomienda cambiar de lugar de inyección cada semana

3.Técnica de la inyección

- Lavarse las manos con agua y jabón y colocarse guantes (No es necesario en caso de autoadministración).
- Limpiar la zona elegida para pincharse con agua y jabón
- Abrir el envase.
- Conectar la aguja con la jeringa.
- No sacar el aire del interior de la jeringa.
- Coger un pellizco de piel, clavar con decisión en la base del pliegue e introducirla.



- **No aspirar,** soltar el pliegue e introducir lentamente el medicamento. Una vez inyectada toda la sustancia, retirar, aplicar una gasa o algodón en lugar de inyección.
- No encapuchar la aguja, depositar todo el material utilizado (jeringa, guantes, gasas o algodón) en **contenedor específico** de eliminación de citotóxicos.
- Colocar la tapa sin cerrar herméticamente.
- Guardar el contenedor en lugar seguro.
- Debe Lavarse las manos con agua y jabón después de realizar el procedimiento.
- Cuando el contenedor este ¾ partes lleno debe **cerrarlo herméticamente** y entregar a su enfermera en el Centro de Salud.

El metotrexato no debe entrar en contacto con la piel ni las mucosas.

¿Cómo actuar cuando se produce un derrame?

1. **En los Ojos:**
   - Lave los ojos con abundante agua durante 10-15 minutos.
   - Consulta con su médico
2. **Sobre la piel**
   - Lavar con abundante agua y jabón durante 10-15 minutos.
3. **En el suelo o superficie :**
   - Con los guantes de protección puestos cubra el vertido con un papel de celulosa abundante y seque el exceso de líquido. Deposite todo el material en el contendor de residuos.
4. **En la ropa:**
   - Tras ponerse un par de guantes, secar la ropa con una toalla de papel.
   - Quitarse la ropa y lavar aparte.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE SIEMPRE CON SU ENFERMERA

CONSEJERÍA DE SANIDAD
Comunidad de Madrid

SaludMadrid
Servicio Madrileño de Salud
Dirección General de Atención Primaria
Comunidad de Madrid

Recomendaciones para el paciente y/o cuidador que se administra metotrexato precargado en domicilio

ANEXO II

LISTADO DE DIRECCIONES Y TELÉFONOS DE LOS SERVICIOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES DE REFERENCIA.

- **ÁREA I - Hospital Infanta Leonor**
  C/ Gran Vía del Este, 80 - 28031 Vallecas (Madrid)
  Teléfono: 911918938 – 911918000

- **ÁREA II - Hospital U. La Princesa**
  C/ Diego de León, 62 - 28006 Madrid
  Teléfono: 915202262 – 915202496

- **ÁREA III - Hospital Príncipe de Astúrias**
  Ctra. Alcalá-Meco, s/n - 28820 Alcalá de Henares (Madrid)
  Teléfono: 918878100 / 2699

- **ÁREA IV - Hospital Ramón y Cajal**
  Ctra. de Colmenar Viejo, Km 9,100 - 28034 Madrid
  Teléfono: 913368639 – 918878100

- **ÁREA V - Hospital La Paz**
  Paseo de la Castellana, 261 – 28046 Madrid
  Teléfono: 912071465 – 917277000

- **ÁREA VI - Hospital Puerta de Hierro**
  Manuel de Falla, 1 - 28222 Majadahonda (Madrid)
  Teléfono: 913445796 – 911916000

- **ÁREA VII - Hospital Clínico San Carlos**
  C/ Profesor Martín Lagos, s/n - 28040 Madrid
  Teléfono: 913303431 - 91 3303000

- **ÁREA VIII - Hospital de Móstoles**
  C/ Río Júcar, s/n - 28935 Móstoles (Madrid)
  Teléfono: 916648630 / 8024

- **ÁREA IX - Hospital Severo Ochoa**
  Avda. de Orellana, s/n - 28911 Leganés (Madrid)
  Teléfono: 914818000 / 8348

- **ÁREA X - Hospital U. de Getafe**
  Ctra. Madrid-Toledo, Km 12,500 - 28905 Getafe (Madrid)
  Teléfono: 916839360 ext 2456

- **ÁREA XI - Hospital 12 de Octubre**
  Avda. de Córdoba, s/n - 28041 Madrid
  Teléfono: 913908100 - 913908000

6. BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social.

- Decreto 83/1999 de 3 de junio por el que se regulan las actividades de producción y de gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos de la Comunidad de Madrid. Boletín oficial de la Comunidad de Madrid, de 14-06-99.

- Ficha técnica de Metoject®. Disponible en: https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=65470&formato=pdf&formulario=FICHAS

- Documentos de administración de metotrexate en jeringa precargada. Gerencias de Atención Primaria de Madrid Áreas 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11.

- Ley 31/95 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. (Boletín Oficial del Estado, número 269, de 10-11-95).

- Ley 5 /2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid.

- Orden de 22 de abril de 1992, por la que se regulan las normas de funcionamiento y requisitos de los Centros, Servicios y Establecimientos, que manejan medicamentos citotóxicos en la Comunidad de Madrid. (Boletín oficial de la Comunidad de Madrid, de 22-04-92).

- Procedimiento y normas seguras para la administración de metotrexato en Atención Primaria. Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud. Hospital Universitario Puerta del Mar. Distrito Sanitario Bahía de Cádiz-La Janda. Octubre 2005.

- Recomendaciones para el manejo del metotrexato por el personal de enfermería de Atención Primaria. Unidad periférica de prevención de Riesgos Laborales de Vigo. 2002.

- Recomendaciones para el manejo del metotrexato en Atención Primaria. SESCAM. Agosto de 2007.

- Rodríguez Muñiz RM, Orta González MA, Amashta Nieto Líala. Administración subcutánea de Metotrexato en Atención Primaria. Enfermería Comunitaria. 2005.

- Royal College of Nursing. Administración subcutánea de metotrexato en artritis inflamatoria. (ed española). 2008 Editorial Glosa SL. Disponible en www.rcn.org.uk/direct

- Soto Esteban JM, Gómez Cárcava O, Lázaro Delgado RM. Guía para el manejo seguro de fármacos citotóxicos. SATSE.

Para elaborar este documento se han consultado los que se han desarrollado en las Áreas 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11 de Atención Primaria de Madrid.