



El fibrinógeno humano (factor I) es un componente normal del plasma humano. En presencia de trombina, el factor XIII de la coagulación activado (F XIIIa) y iones calcio, se transforma en una red tridimensional de fibrina estable y elástica que origina la formación del coágulo.

USO CLÍNICO

Tratamiento de hemorragias en pacientes con hipo o afibrinogenemia congénita con tendencia al sangrado (**A**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Se dispone de datos limitados relativos a la dosis de fibrinógeno en ensayos clínicos en neonatos, lactantes y niños. Pero, como resultado de estos estudios, así como de una dilatada experiencia clínica, las dosis recomendadas en el tratamiento de niños son iguales a las recomendadas para los adultos.

El ajuste de dosis se debe establecer en base a los parámetros de laboratorio (estudio de coagulación) y la situación clínica del paciente.

Los valores normales de fibrinógeno en plasma se sitúan en un rango de 1,5-4,5 g/l. El nivel crítico, por debajo del cual existe la posibilidad de hemorragia, es aproximadamente 0,5-1,0 g/l. De modo que el objetivo terapéutico será conseguir un nivel de fibrinógeno de 1 g/l (100 mg/dl).

En caso de cirugía mayor, es indispensable el control de la terapia de sustitución mediante ensayos de coagulación.

Opciones de dosificación:

- Cuando se conoce el nivel: existe una fórmula que permite calcular la dosis inicial en función de la diferencia existente entre el nivel de fibrinógeno real y el objetivo a lograr:

$$\text{Dosis de fibrinógeno (mg/kg de peso corporal)} = [\text{nivel objetivo (g/l)} - \text{nivel medido (g/l)}].$$

$$0,017 \text{ (g/l por mg/kg de peso corporal)}.$$

Se establecerá como objetivo un nivel de 1 g/l para casos leves (por ejemplo, epistaxis, hemorragia intramuscular o menorragia), que debe mantenerse al menos durante 3 días.

Para casos de riesgo de hemorragia que pueda afectar a la vida (por ejemplo, traumatismo craneal, hemorragia intracraneal) el objetivo a lograr será un nivel de fibrinógeno de 1,5 g/l, que debe mantenerse durante 7 días.

Si no se conoce el nivel de fibrinógeno del paciente, la dosis recomendada es de 70 mg/kg de peso corporal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al fibrinógeno o a cualquiera de los componentes de la preparación.

PRECAUCIONES

- El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos de la coagulación.
- Existe riesgo de trombosis, especialmente si se administran dosis elevadas o repetidas. Debe realizarse un seguimiento estricto de los pacientes a fin de detectar signos o síntomas de trombosis.
- En el caso de pacientes con enfermedad cardíaca coronaria, infarto de miocardio, enfermedad hepática, período perioperatorio/postoperatorio, en neonatos o en pacientes con riesgo de fenómenos tromboembólicos o coagulación intravascular diseminada, deberá sopesarse el beneficio potencial del tratamiento con concentrado de fibrinógeno plasmático humano frente al riesgo de complicaciones tromboembólicas.
- Pueden producirse reacciones alérgicas o anafilácticas (urticaria, mareo, hipotensión, anafilaxis). En caso de aparecer algún síntoma ha de suspenderse inmediatamente la inyección/perfusión. En caso de choque anafiláctico, se deberán observar las pautas médicas actuales para el tratamiento del choque.
- En los pacientes tratados periódicos o repetidamente con medicamentos derivados de la sangre o el plasma humanos, se recomienda una vacunación adecuada frente a la hepatitis (A y B).

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Reacciones alérgicas-anafilácticas: urticaria, eritema, hipotensión.
- Sistema nervioso central: mareos, dolor de cabeza, fiebre.
- Episodios tromboembólicos, incluyendo infarto de miocardio y embolia pulmonar.

Sobredosis:

Se recomienda el control periódico del nivel plasmático de fibrinógeno durante el tratamiento para evitar la sobredosificación.

En caso de sobredosis, aumenta el riesgo de desarrollar complicaciones tromboembólicas.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No existen interacciones descritas.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: albúmina humana, L-arginina, hidróxido sódico, cloruro sódico, citrato sódico.

Conservación. Conservar a temperatura inferior a 25 °C. No congelar. Proteger de la luz. Una vez reconstituido debe usarse inmediatamente.

Reconstitución: el vial debe reconstituirse con 50 ml de agua para inyección en condiciones asépticas. La solución debe ser prácticamente incolora, clara o ligeramente opalescente. Comprobar que no presente partículas en suspensión.

Administración: perfusión o inyección intravenosa a velocidad no superior a 5 ml/min. No mezclar con otros medicamentos para su administración.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).