CM
Comité de Medicamentos

Fibrogrammin® P es un concentrado purificado del factor XIII de la coagulación sanguínea. Se obtiene a partir del fraccionamiento del plasma humano.

USO CLÍNICO

La experiencia en niños es limitada, no hay datos específicos.

- Déficit congénito de factor XIII y diátesis hemorrágicas, hemorragias y alteraciones en la cicatrización de heridas, consecuencia de este (**E**: extranjero).
- Diátesis hemorrágicas causadas total o parcialmente por una deficiencia adquirida de factor XIII (**E**: extranjero).
- Terapia de soporte en caso de trastornos en la cicatrización de heridas, en especial en casos de *ulcus cruris*, tras cirugía mayor o heridas grandes (**E**: extranjero).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Sin datos específicos en niños. Referir a la dosis de adultos.

1 ml es equivalente a 62,5 UI, y 100 UI son equivalentes a 1,6 ml, respectivamente.

Nota importante: la dosis y la frecuencia de administración deben siempre estar orientadas hacia la eficacia clínica en cada caso individual concreto.

La tabla siguiente puede emplearse como guía de dosificación en episodios de sangrado y en cirugía, en adultos y niños:

Tipo de tratamiento	Dosificación UI/kg	Frecuencia/duración del tratamiento
Déficit congénito de factor XIII		
Profilaxis de hemorragias	10	Aproximadamente una vez al mes. El intervalo puede acortarse si se producen sangrados espontáneos
Previo a intervención quirúrgica	Hasta 35	Inmediatamente antes de la cirugía, posteriormente deben administrarse inyecciones complementarias, para mantener la eficacia, hasta que la herida haya cicatrizado

Tratamiento	10-20	Diario, para hemorragias graves y hematomas extensos, hasta que el sangrado haya finalizado
Déficit adquirido de factor XIII	15-20	Diaria, hasta que mejoren los síntomas y se alcancen de forma espontánea niveles normales de factor XIII
Terapia de soporte para trastornos en la cicatrización de heridas	10 (aumentar hasta 15-20 en pacientes con riesgo elevado)	El día de la operación y una vez al día durante los 3 días siguientes

En episodios de sangrado agudo grave, especialmente sangrados intracraneales, el factor XIII debe alcanzar una actividad de 1 UI/ml, lo que puede conseguirse con dosis de hasta 50 UI/kg.

Los datos disponibles sobre la vida media del factor XIII difieren considerablemente, debido a los diferentes casos de patogénesis de la deficiencia del factor XIII. Por lo tanto, se recomienda el control del incremento de la actividad del factor XIII, con una técnica de evaluación específica. En el caso de cirugía mayor o hemorragia grave, el objetivo es alcanzar una actividad normal (1 UI/ml).

Administración:

Inyectar o infundir lentamente, a un ritmo que resulte cómodo para el paciente. La velocidad de administración no debe sobrepasar 4 ml/min.

Observar cualquier respuesta del paciente. Si se produce alguna reacción durante la administración de Fibrogammin® P, debe reducirse la velocidad de infusión o detenerse, dependiendo de la condición clínica del paciente, y debe iniciarse el tratamiento más adecuado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES

En el caso de pacientes con alergia conocida al producto, con síntomas como urticaria generalizada, *rash*, caída de la presión arterial o disnea, deben administrarse de forma preventiva antihistamínicos o corticoides.

En caso de trombosis previa, debe tenerse en cuenta la capacidad del factor XIII de estabilizar la fibrina. La estabilización del trombo podría provocar un mayor riesgo de oclusión de los vasos.

Tras la administración repetida de Fibrogammin® P, debe controlarse cuidadosamente la aparición de inhibidores al factor XIII, mediante los test de laboratorio más adecuados.

Seguridad vírica:

Debe tenerse presente que, cuando se administra un preparado medicinal obtenido de sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infectivos no debe ser completamente

descartada, así como en lo que se refiere a virus emergentes u otros patógenos.

La vacunación frente a la hepatitis A y hepatitis B debería ser contemplada en los pacientes que reciben regularmente tratamiento con productos medicinales derivados del plasma.

Es preceptivo que siempre que un paciente sea tratado con factor XIII, el nombre y presentación del preparado, así como el lote, sean registrados, con objeto de mantener la trazabilidad entre paciente y preparado.

EFECTOS SECUNDARIOS

En los estudios realizados no hay diferencias aparentes en el perfil de seguridad en niños comparado con adultos.

- Alteraciones del sistema inmunitario
- Raramente se han documentado casos de reacciones alérgicas-anafilácticas (urticaria generalizada, *rash*, hipotensión o disnea). El tratamiento requerido dependerá de la naturaleza y severidad de los efectos adversos registrados.
- Muy raramente, se han desarrollado inhibidores frente al factor XIII.
- Síndrome catarral, fiebre, cefalea, artralgias, epistaxis, vómitos, diarrea, dolor abdominal, hematoma, *rash*.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No se conocen interacciones de Fibrogammin® P con otros productos medicinales.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes

- Glucosa: 24 mg por 250 UI.
- Sodio: de 2,78 a 4,36 mg/ml (de 120 a 189 mEq/l).
- Albúmina humana.

Incompatibilidades: no mezclar con otros medicamentos ni diluyentes; administrar mediante una línea de infusión independiente.

Conservación: debe conservarse refrigerado (2-8 °C). No congelar. Proteger de la luz. Una vez reconstituido, es estable 8 h refrigerado.

Presentaciones comerciales: medicamento extranjero, no comercializado en España.

- Vial de 250 UI (24-64 mg de proteína total), para reconstituir con 4 ml de API.
- Vial de 1250 UI (120-320 mg de proteína total), para reconstituir con 20 ml de API.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas de medicamentos extranjeros. Gestión de medicamentos en situaciones especiales. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). Disponible en: https://mse.aemps.es/mse/loginForm.do
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): American Pharmacists Association-Lexi Comp; 2010.

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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).