



La albúmina es un agente oncótico derivado del plasma que se emplea para uso a corto plazo en el mantenimiento del volumen intravascular en situaciones clínicas limitadas actuando como un expansor de volumen. Produce un incremento en la presión oncótica intravascular y produce movilización de fluidos desde el intersticio hacia el espacio intravascular.

## **USO CLÍNICO**

Restablecimiento y mantenimiento del volumen circulatorio cuando se haya demostrado un déficit de volumen y el uso de un coloide se considere apropiado **(A)**.

La elección de albúmina en vez de un coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente y estará basada en recomendaciones oficiales. Entre los usos actuales tenemos:

- Hepatopatía crónica: cirrosis hepática, ascitis con hipoalbuminemia, síndrome hepatorenal, paracentesis de gran volumen.
- Enfermedad hemolítica del recién nacido.
- Hipoproteinemia con edema generalizado o disminución del volumen intravascular (por ejemplo, síndrome nefrótico con edema refractario).
- Situaciones clínicas con pérdida abundante y continua de albúmina, como el quilotórax masivo, drenaje de ostomía con altas pérdidas, síndrome nefrótico congénito grave, pacientes con quemaduras graves después de las 24 horas.
- Tratamiento de hipovolemia, expansión de volumen plasmático y mantenimiento del gasto cardiaco en el tratamiento determinados choques o para impedirlos, incluido choque hipovolémico que no responde a expansores **(uso discutido, la *Guía de Soporte vital avanzado en Pediatría y resucitación neonatal 2000* recomienda soluciones isotónicas cristaloides como expansores iniciales de volumen, siendo la albúmina menos utilizada por el potencial riesgo de infecciones y la asociación con aumento de mortalidad en determinados análisis; existen pocos estudios incluyendo población pediátrica, por lo que no se pueden establecer afirmaciones en su uso)**.
- Para cebar circuitos extracorpóreos y como aditivo para prevenir la absorción de medicamentos a tubuladuras de plástico (como la insulina).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis requerida depende del peso del paciente, de la gravedad de la enfermedad y de las pérdidas continuadas de fluidos y proteínas. La dosis necesaria se basará en la medición del volumen circulante y no en la determinación de los niveles plasmáticos de albúmina. En general, la dosis y la velocidad de perfusión deben ser ajustadas a las necesidades individuales de cada paciente. En emergencias, se puede administrar tan rápido como sea necesario para mejorar el estado clínico.

La albúmina al 5% debería utilizarse en pacientes hipovolémicos o con depleción del volumen intravascular; la albúmina al 25% debería utilizarse en pacientes con restricción de fluidos o sodio

(por ejemplo, pacientes con hipoproteïnemia y edema generalizado, o síndrome nefrótico). La velocidad de perfusión debe ajustarse a las circunstancias concretas de cada caso y a la indicación. Durante la plasmaféresis, la velocidad de perfusión deberá ajustarse a la velocidad de recambio.

Después del reemplazo inicial de volumen:

- Albúmina al 5%: no exceder 2 a 4 ml/minuto en pacientes con volumen plasmático normal; 5 a 10 ml/minuto en pacientes con hipoproteïnemia
- Albúmina 25%: no exceder 1 ml/minuto en pacientes con volumen plasmático normal; 2 a 3 ml/minuto en pacientes con hipoproteïnemia.

Cuando se administre albúmina humana, la situación hemodinámica del paciente debe ser valorada regularmente. Esto puede incluir la determinación de presión arterial, frecuencia cardiaca, presión venosa central, presión de enclavamiento arterial pulmonar, diuresis, electrolitos, hematocrito y hemoglobina, así como observar la aparición de signos clínicos de insuficiencia cardiaca o respiratoria (por ejemplo, disnea) y signos clínicos de aumento de la presión intracraneal (por ejemplo, cefalea).

## Posología:

La albúmina al 5% debe emplearse en pacientes hipovolémicos o con depleción de volumen extravascular. La albúmina al 25% debe utilizarse en pacientes con restricciones de fluidos o sodio.

- **Ascitis con hipoalbuminemia (*datos disponibles limitados*):** albúmina al 25%: 1 g/kg/dosis IV, administrar en 2-3 horas; puede repetirse hasta 3 veces por día hasta que la albúmina sérica >2,5 g/dl. Dosis máxima 25 g/dosis (*datos lactantes, niños*).
- **Enfermedad hemolítica del recién nacido:** albúmina al 25% IV: 1 g/kg/dosis IV, administrar 1 hora antes o durante el intercambio plasmático.
- **Hipovolemia, expansión volumen, incluido el *shock hipovolémico*:** albúmina 5%: 0,5-1 g/kg/dosis (10-20 ml/kg/dosis) IV. Neonatos: en 60 minutos (puede administrarse más rápidamente, 15-20 minutos, en situaciones de shock). Resto población pediátrica en 5-10 minutos; repitiendo tras 30 minutos si no hay respuesta.
- **Hipotensión (*datos disponibles limitados*):** albúmina al 5%: 0,5 g/kg/dosis (10 ml/kg/dosis) IV en 15-20 minutos, puede repetirse en caso necesario.
- **Hipoproteïnemia:** albúmina al 25%: 0,5-1 g/kg/dosis IV repitiendo cada 1-2 días. Infusión durante 2-4 horas, puede ser necesario añadir alimentación parenteral. Dosis máxima 2 g/kg/día.
- **Paracentesis de gran volumen (*datos disponibles en lactantes y niños*):** albúmina al 5% o al 25%: 0,5 a 1 g/kg IV administrar en 1 a 2 horas después de realizar paracentesis (*datos lactantes, niños*).
- **Síndrome nefrótico con edema refractario (*datos disponibles en lactantes y niños*):** albúmina al 25% IV: 0,5 a 1 g/kg/dosis, administrar en 30-60 minutos, seguida de tratamiento diurético (furosemida 0,5-1 mg/kg/dosis).

Tras la reposición inicial de volumen, las máximas velocidades de infusión son albúmina al 5%: 2-4 ml/min y albúmina al 25%: 1 ml/min.

## Forma de administración:

La albúmina humana se puede administrar solo por vía intravenosa (IV). La albúmina al 20% puede administrarse por vía intravenosa directamente, o bien diluida con una solución isotónica (por ejemplo, solución glucosada al 5% o solución salina fisiológica).

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los preparados de albúmina o a alguno de los excipientes.

## **PRECAUCIONES**

**Neonatos:** utilizar concentración al 25% con extremo cuidado debido al riesgo de hemorragia intraventricular (por rápida expansión del volumen intravascular); administrar lentamente.

### **Relacionadas con los efectos adversos:**

- Hipersensibilidad: reacción alérgica grave o anafilaxia. Descontinuar inmediatamente y proceder al manejo específico.
- Alteraciones de la coagulación: consecuencia del reemplazo de volúmenes grandes. Monitorizar y reponer con hemoderivados si está indicado.
- Alteraciones electrolíticas: producidas por el reemplazo de volúmenes grandes. Monitorizar electrolitos y, si está indicado, administrar dosis de reposición o mantenimiento.
- Efectos hemodinámicos: fallo cardíaco o respiratorio, fallo renal, aumento de la presión intracraneal; para ello, monitorizar parámetros hemodinámicos estrechamente en todos los pacientes.
- Hipervolemia/hemodilución: usar con precaución en condiciones donde la hipervolemia y sus consecuencias o hemodilución pueden aumentar el riesgo de efectos adversos (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, edema pulmonar, hipertensión, hemorragia, diátesis, varices esofágicas). Ajustar la velocidad de infusión según el estado hemodinámico y concentración de la solución; vigilar de cerca las infusiones rápidas.
- No administrar a pacientes con quemaduras durante las primeras 24 h tras las quemaduras (podría producirse una exudación capilar de la albúmina).

### **Relacionadas con la patología:**

- Enfermedad crítica: en pacientes con aumento de la permeabilidad microvascular (por ejemplo, sepsis, trauma, quemaduras), la translocación de líquidos desde el compartimiento intersticial al intravascular puede disminuir debido al aumento de albúmina en el espacio intersticial. Además, en estados de permeabilidad microvascular extrema, la administración de albúmina (u otros coloides) puede aumentar el flujo neto de líquido hacia el espacio intersticial, reduciendo el volumen intravascular y precipitar estados edematosos (por ejemplo, edema pulmonar).
- Insuficiencia hepática: utilizar con precaución, la carga de proteínas puede exacerbar o precipitar la encefalopatía.
- Insuficiencia renal: utilizar con precaución, la carga proteica puede precipitar azotemia. Pacientes con insuficiencia renal crónica que reciben albúmina pueden estar en riesgo de acumulación de aluminio e intoxicaciones potenciales (por ejemplo, hipercalcemia, osteodistrofia refractaria a vitamina D, anemia, encefalopatía severa progresiva).

### **Problemas específicos de la forma de dosificación:**

- **Aluminio:** el producto parenteral puede contener aluminio; pueden observarse concentraciones tóxicas de aluminio con altas dosis, uso prolongado o disfunción renal. Los neonatos prematuros tienen alto riesgo debido a la inmadurez de la función renal y a la ingesta de aluminio desde otras fuentes parenterales. La exposición al aluminio parenteral mayor de 4-5 µg/kg/día está asociada con toxicidad a nivel óseo y del sistema nervioso central, así como su depósito a nivel tisular. Revisar la etiqueta del fabricante.
- **Dilución:** si no hay disponibilidad de albúmina al 5%, se puede diluir la albúmina al 25%, pero no se ha de diluir con agua estéril para inyección (puede producir hemólisis o insuficiencia renal).
- **Plasma humano:** es un producto del plasma humano, potencialmente puede contener agentes infecciosos que podrían transmitir enfermedades. El cribaje de los donantes, así como la determinación de virus o inactivación o eliminación de ciertos virus, reduce el riesgo. Las infecciones que se creen transmitidas por este producto deben informarse al fabricante. No se han comunicado casos de infecciones por virus con albúmina fabricada según las especificaciones y procesos establecidos en la farmacopea europea.
- **Látex:** el embalaje puede contener caucho de látex natural.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

### **No hay datos específicos en Pediatría.**

Reacciones leves como enrojecimiento, urticaria, fiebre y náuseas. Tales reacciones se presentan raramente y, normalmente, remiten cuando se disminuye la velocidad de perfusión o cuando esta se suspende.

En casos aislados puede presentarse *shock* anafiláctico. En estos casos, la perfusión debe suspenderse inmediatamente y se debe iniciar el tratamiento apropiado.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

No se han observado interacciones la de albúmina humana con otros medicamentos.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes** (*pueden ser diferentes según presentación comercial; consultar ficha técnica específica*): cloruro de sodio, caprilato de sodio, N-acetiltryptofanato de sodio, agua para preparaciones inyectables. En la ficha técnica de algunas presentaciones: ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (en pequeñas cantidades para ajustar el pH). Aluminio. **No aparece en ninguna ficha técnica, únicamente se detalla en un prospecto en la página web del fabricante (Albutein 20%, Instituto Grifols), con la siguiente información: “Bajo contenido en aluminio ( $\leq 200$  µg/l), el producto puede ser administrado a pacientes sometidos a diálisis y a niños prematuros”.**

**Conservación:** utilizar en las 4 horas siguientes a la apertura del vial, no utilizar si el vial tiene aspecto turbio o con material de depósito.

**Presentaciones comerciales:** Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

## **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) - [fecha de revisión julio 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- Albumin Solution: Pediatric drug information. UpToDate [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer. Health Clinical Solutions [consultado el 7 de abril de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Gomella L, Lacy T. Neonatología. 5.ª edición. Editorial Médica Panamericana. p. 435.
- Cloherty JP. Manual de Neonatología. 6.ª edición. Lippincott, Williams and Wilkins.
- Vento M, Moro M. De guardia en Neonatología. 2.ª edición. Madrid: Ergon, 2008; p. 580.
- Shalish W, Olivier F, Aly H, *et al.* Uses and misuses of albumin during resuscitation and in the neonatal intensive care unit. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2017;22(5):328-35. doi: 10.1016/j.siny.2017.07.009
- Arroyo V, Fernández J. Bases fisiopatológicas del uso de la albúmina humana en la cirrosis hepática. *Gastroenterol Hepatol.* 2012;35(1):42-9.
- Hemolysis Associated with 25% Human Albumin Diluted with Sterile Water -United States, 1994-1998. *MMWR Weekly.* 1999;48(08):157-9.
- Weiss MD. Septic shock in children: Rapid recognition and initial resuscitation (first hour). En: UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc. Disponible en: <https://www.uptodate.com>
- Phillips JB. Management of pleural effusions in the neonate. En: UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc. Disponible en: <https://www.uptodate.com>
- Lynch, SK. A comparison of albumin-bolus therapy versus normal saline-bolus therapy for hypotension in neonates. *J Perinatology.* 2008;28:29-33.
- Valerón Lemaur ME, Pérez Quevedo O. Manejo de los pacientes quemados. Protocolo de la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos. Disponible en <http://secip.com/wp-content/uploads/2018/06/Protocolo-Quemados.pdf>
- Liumbruno G. Recommendations for the use of albumin and immunoglobulins. *Blood Transfus.* 2009;7:216-34. doi: 10.2450/2009.0094-09
- Albutein® 20% Solución para perfusión. Disponible en: <https://www.grifols.com/documents/10192/71983/ft-human-albumin-grifols-20-cl-en/78720471-d692-4893-896a-2f626b24a956>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 20.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** agosto 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).**