Guía para los Servicios de Transfusión

DARATUMUMAB

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Febrero 2026

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

El objetivo de esta guía es proporcionar información a los profesionales sanitarios en relación con el uso seguro y eficaz de daratumumab. Concretamente, se advierte sobre el riesgo de interferencia de daratumumab en las pruebas de compatibilidad sanguínea.

Lea este material informativo de seguridad junto con la ficha técnica del medicamento. Puede encontrar la ficha técnica completa en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del enlace **https://cima.aemps.es**

Contenido de esta Guía:

1. Daratumumab y su interferencia en la prueba de-Coombs indirecta.

2. Fases de la transfusión sanguínea.

3. Manejo clínico de la interferencia.

4. Métodos para corregir la interferencia

5. Notificación de las sospechas de reacciones adversas.

6. Información adicional.

RECUERDE

Los pacientes tratados con daratumumab pueden mostrar panreactividad en la prueba de antiglobulina indirecta (PAI)

Métodos para corregir la interferencia de daratumumab

Tratar los eritrocitos reactivos con DTT o métodos validados localmente



O BIEN

Genotipo





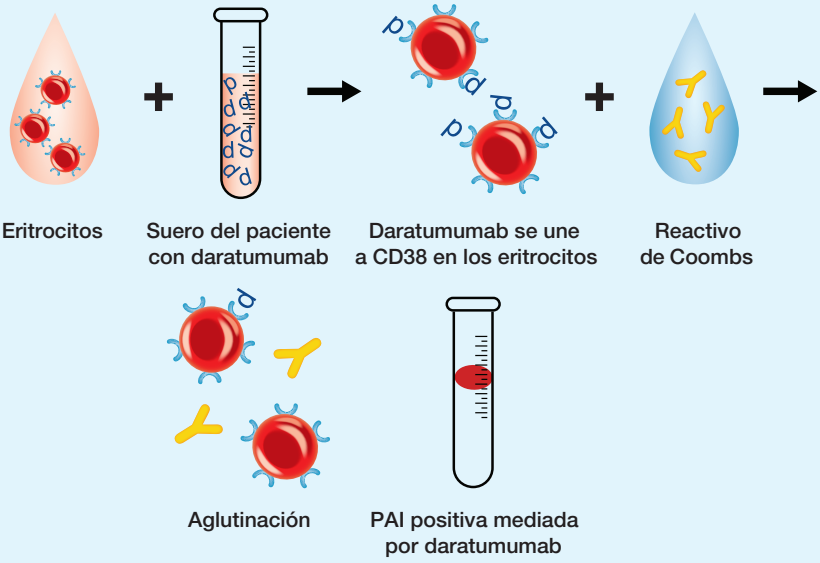
Si se dispone de ella, consulte la Tarjeta de Información al Paciente (TIP) para conocer el grupo sanguíneo y los resultados de cribado de anticuerpos realizados antes del inicio del tratamiento con daratumumab.

DTT, ditiotreitol

1. Daratumumab y su posible interferencia en la prueba de Coombs indirecta

Daratumumab puede producir falsos positivos en la prueba de antiglobulina indirecta (Coombs indirecto).

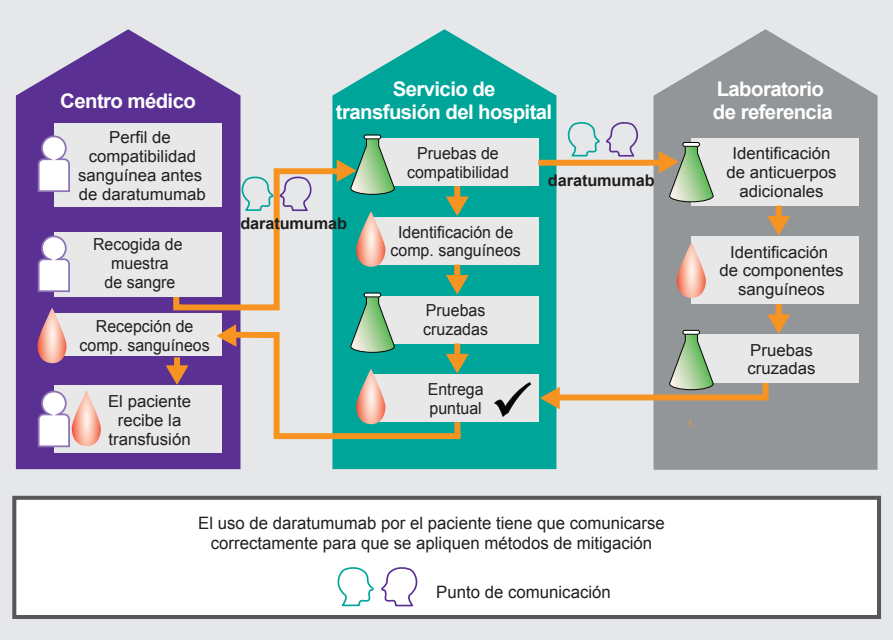
Prueba de antiglobulina indirecta típica de un paciente tratado con daratumumab



- Daratumumab es un anticuerpo monoclonal humano que se une a CD38[1], una proteína que se expresa en niveles bajos en los eritrocitos[3-5].
- La unión de daratumumab a los eritrocitos podría enmascarar la detección de anticuerpos frente a antígenos secundarios.
- Esto interfiere en las pruebas de compatibilidad, incluidas las de cribado de antígenos y las de compatibilidad cruzada[1].

Estos resultados pueden persistir hasta 6 meses después de administrada la última perfusión del medicamento[6].

2. Fases de la transfusión sanguínea



En esta etapa, pueden identificarse componentes sanguíneos para transfusión en pacientes tratados con daratumumab empleando protocolos descritos en la bibliografía[1,6] o métodos de genotipificación de eritrocitos ya que no se ve afectado por este medicamento[7].

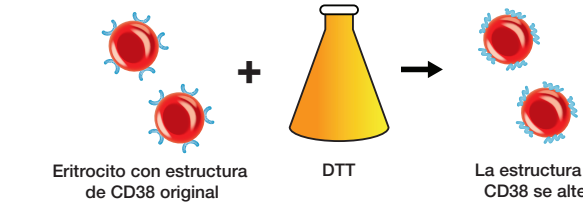
3. Manejo clínico de la interferencia de daratumumab

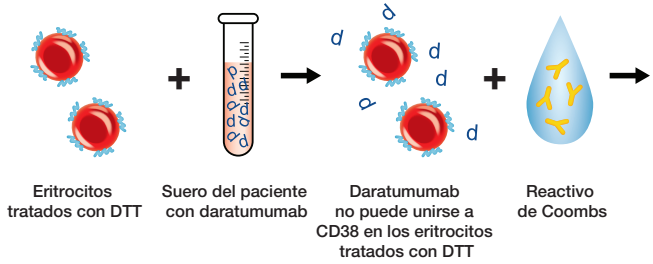
- Hasta la fecha, no se ha observado hemólisis clínicamente significativa en pacientes tratados con daratumumab y no se han producido reacciones a la infusión en pacientes con necesidad de transfusiones sanguíneas (datos de archivo).
- Daratumumab no afecta a la identificación de los antígenos ABO/RhD[1].
- Antes de recibir la primera dosis de daratumumab, se debe tipificar y cribar a los pacientes. Este perfil de compatibilidad quedar recogido en la tarjeta de información al paciente (TIP).

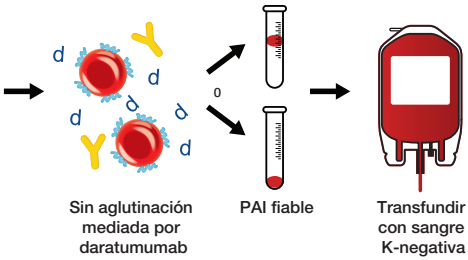
- Si se necesita una transfusión urgente, pueden administrarse eritrocitos con compatibilidad ABO/RhD en los pacientes que no se hayan realizado pruebas de compatibilidad cruzada, conforme a las prácticas locales de los servicios de transfusión[6].
- En el caso de una transfusión programada, los profesionales sanitarios le habrán advertido sobre esta interferencia.

4. Métodos para corregir la interferencia de daratumumab:

Tratar los eritrocitos reactivos con DTT o un método validado localmente.







Se recuerda que si no se toman medidas correctoras de la interferencia de daratumumab, pueden producirse retrasos en la entrega de los componentes sanguíneos para transfusión

- Entre los métodos que permiten reducir estas interferencias y revertir la unión de daratumumab, se encuentra el tratamiento de los eritrocitos reactivos con ditiotreitol (DTT) u otros métodos validados localmente.
- Dado que el sistema de grupos sanguíneos de Kell también es sensible al tratamiento con DTT[8], deben suministrarse unidades K-negativas después de descartar o identificar aloanticuerpos utilizando eritrocitos tratados con DTT.
- De forma alternativa, se puede considerar también la genotipificación de eritrocitos ya que no se ve afectada por daratumumab[7].
- Una vez que se suspende el tratamiento, la panaglutinación puede persistir hasta 6 meses después de la última perfusión de daratumumab[6]. La duración de este efecto varía de un paciente a otro. Por lo tanto, deben usarse medidas correctoras hasta que deje de observarse panaglutinación.

5. Notificación de las sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigiliancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en: https//www.notificaRAM.es

Adicionalmente, puede ponerse en contacto con el departamento de Farmacovigilancia de Johnson & Johnson en el teléfono 91.722.81.00 o bien a través del correo electrónico contacto@its.jnj.com

6. Información adicional

Si tiene alguna consulta puede ponerse en contacto con Johnson & Johnson Medical Information por teléfono o correo electrónico:

Teléfono: 91.722.81.00

Correo electrónico: contacto@its.jnj.com

Bibliografía

1. Chapuy CI, Nicholson RT, Aguad MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion.* 2015;55(6 Pt 2):1545-1554.
2. Ficha técnica de daratumumab, Janssen-Cilag International NV, Beerse, Bélgica.
3. Albeniz I, Demir O, Türker-Sener L, Yalcintepe L, Nurten R, Bermek E. Erythrocyte CD38 as a prognostic marker in cancer. *Hematology*. 2007;12(5):409-414.
4. Mehta K, Shahid U, Malavasi F. Human CD38, a cell-surface protein with multiple functions. *FASEB J*. 1996;10(12):1408-1417.
5. Zocchi E, Franco L, Guida L, et al. A single protein immunologically identified as CD38 displays NAD+ glycohydrolase, ADP-ribosyl cyclase and cyclic ADP-ribose hydrolase activities at the outer surface of human erythrocytes. *Biochem Biophys Res Commun*. 1993;196(3):1459-1465.
6. Oostendorp M, Lammerts van Bueren JJ, Doshi P, et al. When blood transfusion medicine becomes complicated due to interference by monoclonal antibody therapy. *Transfusion*. 2015;55(6 Pt 2):1555-1562.
7. Hannon JL, Clarke G. Transfusion management of patients receiving daratumumab therapy for advanced plasma cell myeloma. *Transfusion*. 2015;55(11):2770.
8. Westhoff CM, Reid ME. Review: the Kell, Duffy, and Kidd blood group systems. *Immunohematology*. 2004;20(1):37-49.

Daratumumab

Fecha de preparación: Febrero 2026
CP-561442 · Versión RMP: 12.1 · Janssen-Cilag, S.A.