Guía para Profesionales Sanitarios

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. Notificación de las sospechas de reacciones adversas.

5. Información adicional.

RECUERDE

Antes de iniciar el tratamiento con daratumumab debe:



- Tipificar y cribar a su paciente (perfil de compatibilidad sanguínea).
- Comprobar que la muestra de sangre de su paciente está identificada como muestra que contiene daratumumab.



- Hacer una doble comprobación para determinar si su paciente ha recibido daratumumab en el último año.



- En el caso de que se necesite una transfusión, se debe informar a los centros de transfusión de sangre de la interferencia de daratumumab con la prueba de antiglobulinas indirecta (PAI).



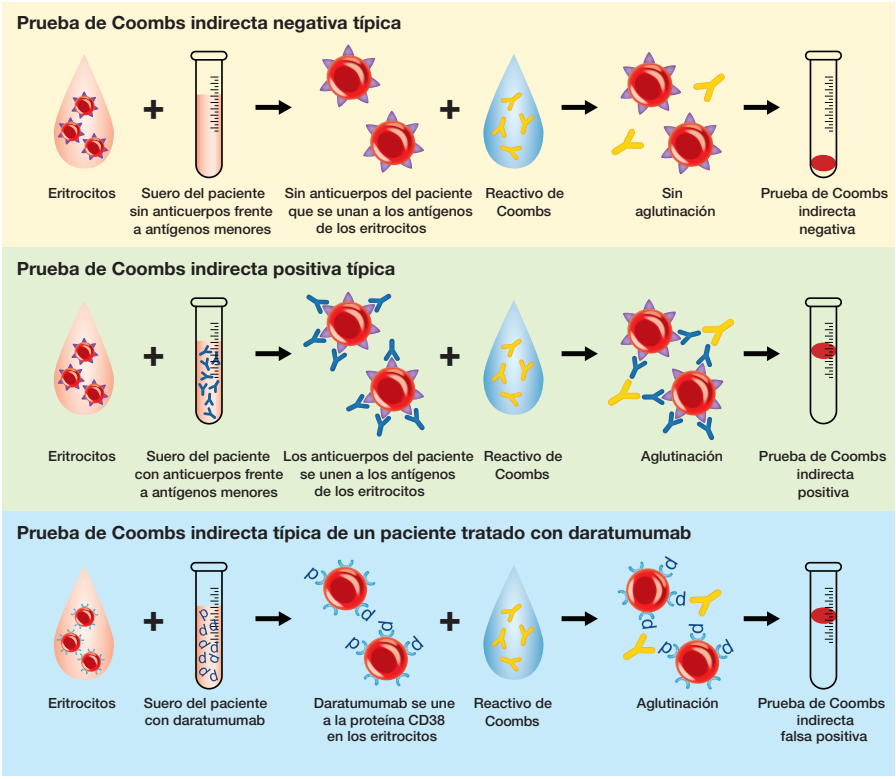
- Entregar a su paciente una Tarjeta de Información al Paciente (TIP), explicarle su contenido y registrar en ella el perfil de compatibilidad sanguínea de su paciente.
- Informe a su paciente sobre los aspectos relacionados con la determinación del grupo sanguíneo.



- Pida a su paciente que muestre la TIP a todos los profesionales sanitarios que le atiendan e informe de que ha recibido daratumumab, especialmente antes de recibir una transfusión.

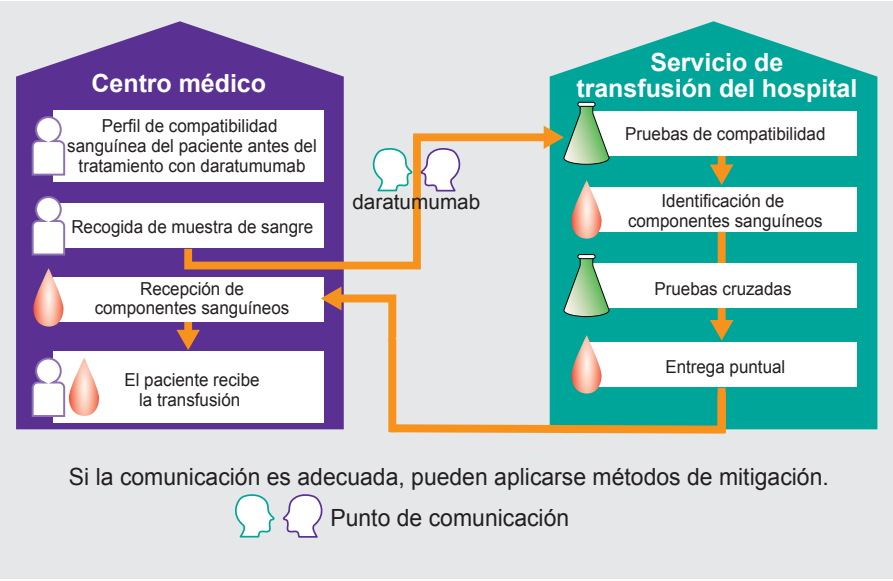
1. Daratumumab y su posible interferencia en la prueba de Coombs indirecta

Daratumumab puede producir falsos positivos en la prueba de Coombs indirecta:



- 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 menores en el suero del paciente. Esto interfiere en las pruebas de compatibilidad sanguínea, incluidas el cribado de anticuerpos y las pruebas de compatibilidad cruzada[2] (ambas pruebas de Coombs indirectas) que forman parte de los estudios previos a las transfusiones habituales.

2. Fases de la transfusión sanguínea



En esta etapa se pueden:

- Pueden identificarse componentes sanguíneos para transfusión en pacientes tratados con daratumumab.
- Identificar componentes sanguíneos para transfusión en pacientes tratados con daratumumab empleando protocolos descritos en la bibliografía[2,6], o métodos validados localmente.
- Valorar la genotipificación de eritrocitos ya que no se ve afectada por el tratamiento[7].

3. Manejo clínico de la interferencia de daratumumab

- Hasta la fecha, no se han observado casos de hemólisis clínicamente significativa en pacientes tratados con daratumumab y no se han producido reacciones a la transfusión en pacientes con necesidad de transfusiones de eritrocitos o de sangre completa (datos de archivo).

- Daratumumab no afecta a la identificación de los antígenos ABO/RhD[2].

- Para garantizar que su paciente reciba la transfusión a tiempo:
  - Tipifique y cribe a los pacientes antes de comenzar el tratamiento con daratumumab.
  - Informe al servicio de transfusión de que recibirá una muestra de un paciente tratado con daratumumab,
  - Puede valorarse el fenotipado antes de comenzar el tratamiento con daratumumab según la práctica local.

- En caso de ser necesaria una transfusión urgente, pueden administrarse eritrocitos con compatibilidad ABO/RhD a los pacientes a los que no se les hayan realizado pruebas de compatibilidad cruzada, conforme a las prácticas locales del servicio de transfusión[6].

- Una vez suspendido el tratamiento, la panaglutinación puede persistir hasta 6 meses después de la última perfusión dedaratumumab[6]. La duración de este efecto varía de un paciente a otro.

- Se debe aconsejar a los pacientes que lleven la TIP durante los 6 meses posteriores a la finalización del tratamiento.

- Facilite a los pacientes el prospecto del medicamento para mayor información.

4. 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

5. 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. Ficha técnica de daratumumab, Janssen-Cilag International NV, Beerse, Bélgica.
2. Chapuy CI, Nicholson RT, Aguad MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion.* 2015;55(6 Pt 2):1545-1554.
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.

Daratumumab

Fecha de preparación: Febrero 2026
CP-561437 · Versión RMP: 12.1 · Janssen-Cilag, S.A.