

0029-26/CNFV/DFV/DNFD

15 de abril de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

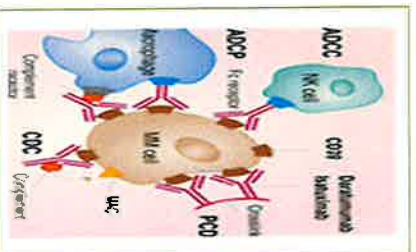
**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**DARATUMUMAB Y REACCIONES ADVERSAS RELACIONADAS CON SU ADMINISTRACIÓN.**



**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

El **Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)** dando seguimiento a la información de seguridad que se recibe en los Formularios de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), deseamos reforzar las advertencias y precauciones especiales de empleo de la molécula Daratumumab, especialmente en la aparición de Reacciones Relacionadas con la Perfusión (RRP).



**Daratumumab:**  
Daratumumab es un anticuerpo monoclonal (AcM) humano IgG1k que se une a la proteína CD38 que se expresa con un nivel alto en la superficie de las células tumorales del mieloma múltiple, así como en otros tipos celulares y tejidos a diversos niveles. La proteína CD38 tiene múltiples funciones tales como adhesión mediada por receptores, transducción de señales y actividades.  
Ha demostrado que inhibe potencialmente el crecimiento *in vivo* de las células tumorales que expresan la proteína CD38. De acuerdo con estudios *in vitro*, Daratumumab puede utilizar diversas funciones efectoras y causar la muerte de las células tumorales mediada inmunológicamente.<sup>1</sup>

El Mieloma Múltiple (MM) es la segunda neoplasia hematológica más frecuente, con más de 170 000 nuevos diagnósticos anuales en todo el mundo. El MM suele ser un cáncer sintomático que causa principalmente dolor óseo, fracturas patológicas, fatiga e infecciones. En los últimos años se han producido avances terapéuticos notables, con el descubrimiento de varias dianas terapéuticas potenciales y la introducción de nuevas y potentes clases de fármacos antimieloma (Gerraldes, et col., 2022).

Los anticuerpos monoclonales contra antígenos que se expresan regularmente en las células de mieloma se han estudiado intensamente para el desarrollo de intervenciones innovadoras. **Daratumumab**, el primer anticuerpo dirigido a CD38, ha demostrado ser seguro y eficaz en pacientes con MM como monoterapia y en regímenes combinados

Daratumumab es un anticuerpo monoclonal aprobado para el tratamiento del MM en casos de recaída o refractarios. Los estudios clínicos han demostrado que daratumumab presenta buena tolerabilidad como monoterapia y en combinación con las terapias estándar actuales.

0029-26/CNFV/DFV/DNFD  
15 de abril de 2026.  
Página 2/5

Sin embargo, la administración de daratumumab requiere consideraciones de manejo específicas. Se administra mediante infusión intravenosa y pueden producirse reacciones relacionadas con la perfusión. Daratumumab también interfiere con las pruebas de transfusión sanguínea de rutina, dando falsos positivos en la prueba de antioglobulina indirecta (Tracy, et col., 2018)

### Medicación previa y posterior a la perfusión

Se debe medicar previamente a los pacientes con antihistamínicos, antipiréticos y corticosteroides para reducir el riesgo de RRP antes del tratamiento con Daratumumab. La perfusión de Daratumumab se debe interrumpir ante cualquier Reacciones Relacionadas con la Perfusión (RRP) de cualquier intensidad. Se debe instaurar tratamiento médico/de apoyo para las RRP según proceda. Al reanudar la perfusión se debe reducir la velocidad de perfusión.

Se deben administrar a todos los pacientes **medicamentos previos a la perfusión 1-3 horas** antes de cada perfusión de Daratumumab de la siguiente forma; según la ficha técnica o monografía:

Medicamento	Observación
<b>Corticosteroide</b> (de acción prolongada o intermedia)	Monoterapia: Metilprednisolona Combinación: Dexametasona
<b>Antipirético</b>	Paracetamol
<b>Antihistamínico</b>	Difenhidramina

Se deben administrar **medicamentos posteriores a la perfusión** para reducir el riesgo de reacciones relacionadas con la perfusión diferidas, tal como se indica a continuación:

Medicamento	Observación
<b>Corticosteroide</b> (de acción prolongada o intermedia)	Monoterapia: Metilprednisolona Combinación: Metilprednisolona Dexametasona

**Tabla 1. Clasificación de las reacciones relacionadas con la perfusión según los criterios de terminología común del Instituto Nacional del Cáncer para eventos adversos.**

Calificación	Definición
1	Reacción leve y transitoria; no se recomienda la interrupción de la infusión; no se requiere intervención.
2	Se indica interrupción de la terapia o infusión, pero responde rápidamente al tratamiento sintomático (p. ej., antihistamínicos, AINE, narcóticos, líquidos intravenosos); se indica medicación profiláctica durante ≤24 h.
3	Prolongada (es decir, que no responde rápidamente a la medicación sintomática y/o a una breve interrupción de la infusión); recurrencia de los síntomas tras una mejoría inicial; hospitalización indicada por otras secuelas clínicas.
4	Consecuencias potencialmente mortales; se requiere intervención urgente.
5	Muerte

**AINE** : fármacos antiinflamatorios no esteroideos, IV: intravenoso

Las reacciones relacionadas con la infusión de daratumumab se caracterizan por congestión nasal, irritación de garganta, tos, escalofríos, vómitos y náuseas. Las reacciones graves (grado 3) incluyeron broncoespasmo, disnea, edema laríngeo, edema pulmonar, hipoxia e hipertensión.

0029-26/CNFV/DFV/DNFD  
 15 de abril de 2026.  
 Página 3/5

**Recomendaciones a los profesionales de la salud:**

- ✦ Explíquele al paciente por qué se está utilizando la premedicación y que pueden ocurrir reacciones relacionadas con la perfusión cuando se administra daratumumab.
- ✦ Consultarle al paciente sobre sus alergias y verifique que estas no contraindiquen el tratamiento planificado.
- ✦ Infórmele al paciente que las reacciones relacionadas con la perfusión suelen ser leves y ocurren con mayor frecuencia durante la primera infusión.
- ✦ Indíquele al paciente qué síntomas debe observar y cuándo debe avisar a la enfermera.
- ✦ Explíquele que un profesional de la salud estará monitorizando al paciente durante la infusión y que, si el paciente experimenta reacciones relacionadas con la perfusión, el tratamiento con daratumumab podría interrumpirse.

**Situación en Panamá:**

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios, a la fecha, se encuentran registrados productos con el principio activo **Daratumumab**, descritos a continuación:

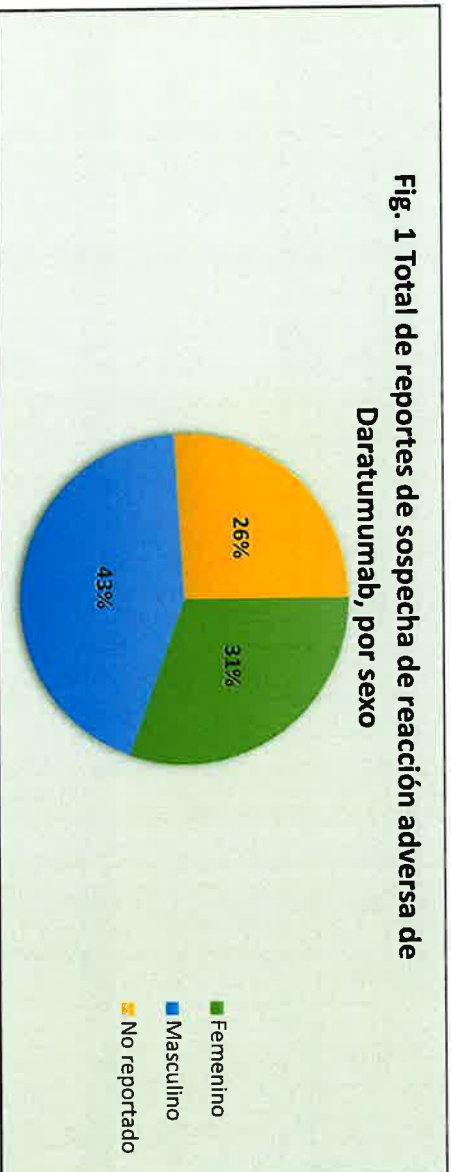
Nombre comercial	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
<b>Darzaletx 20mg/ml concentrado para solución para infusión I.V.</b>	<b>Cilag AG</b>	<b>Suiza</b>	<b>98627</b>
<b>Darzaletx Faspro 1800mg/15ml solución inyectable</b>	<b>Cilag AG</b>	<b>Suiza</b>	<b>200267</b>

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

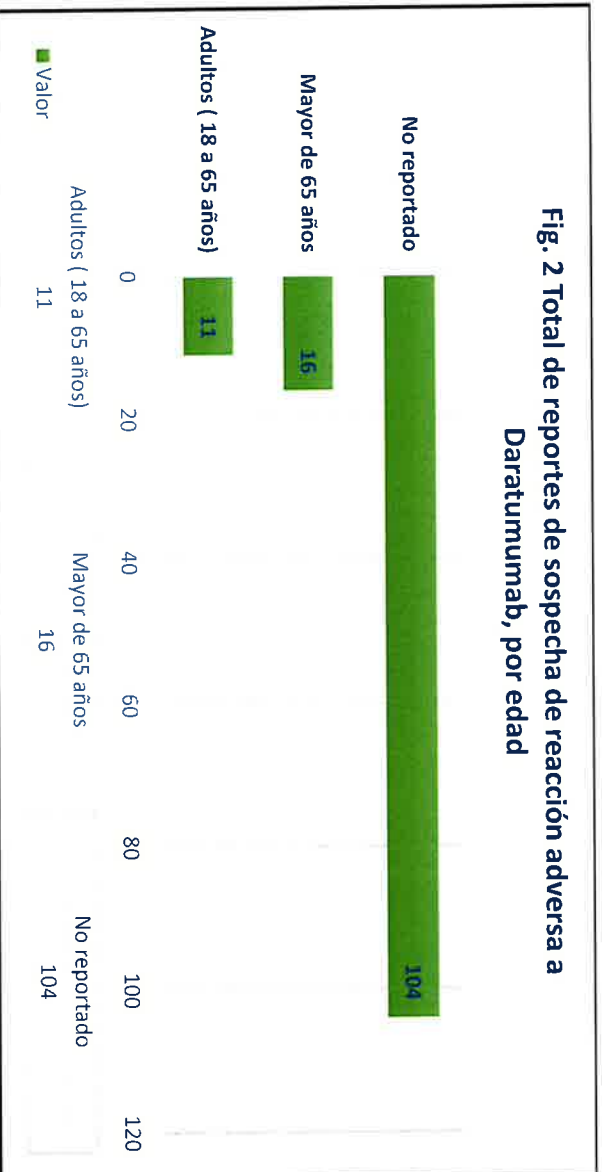
A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido ciento treinta y un (131) reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) asociadas al principio activo **daratumumab**. En el siguiente esquema se muestran las reacciones adversas más reportadas al CNF para el Daratumumab:

Trastorno Gastrointestinal	• Diarrea, dolor estomacal, vómito.
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	• Reacciones relacionadas a la perfusión
Infecciones e Infestaciones	• Neumonía, hemoglobina disminuida, resfriado.
Trastorno de la sangre y del sistema linfático	• Anemia, leucopenia.
Trastorno del sistema nervioso	• Mareo, cefalea.
Trastorno respiratorios, torácicos y mediastínicos	• Disnea, tos
Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo	• Erupción, prurito, alopecia.

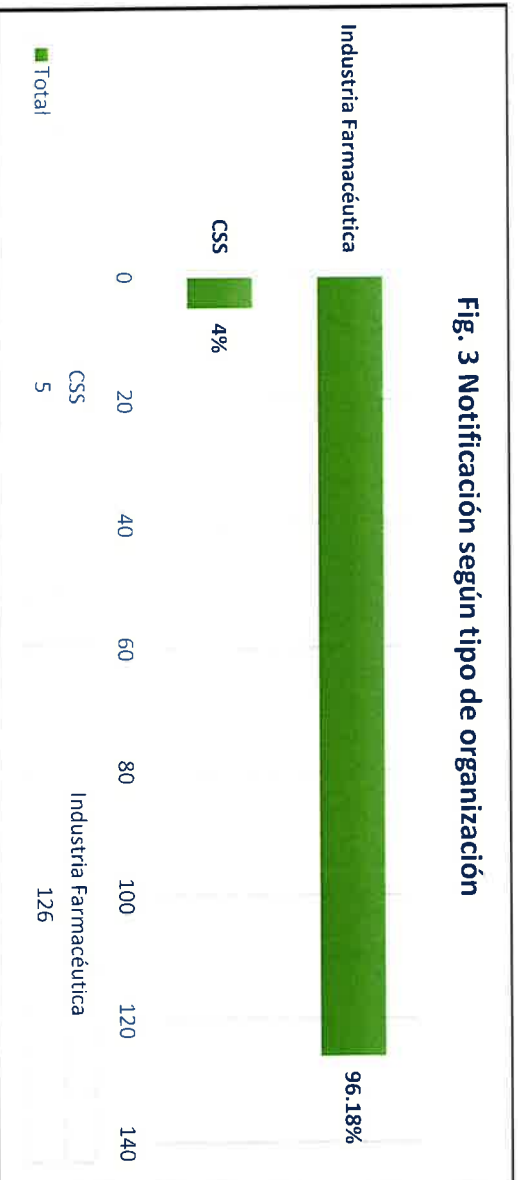
**Datos estadísticos nacionales:**



Para proporcionar una visión general descriptiva de la población que presentó reacciones adversas notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia, se muestra en la figura 1, que la mayoría de los reportes corresponden al sexo masculino con un 43% (57 reportes) y para el sexo femenino el 31% (40 reportes). Hay un dato importante de 34 reportes que no se consignó el sexo del paciente.



En la figura 2 se muestra, que en la mayoría de los reportes no se consignó la edad del paciente con un 79.38% (104 reportes), seguido de un 11.45% de pacientes mayores de 65 años (15 reportes) y 9.16% (12 reportes) de pacientes adultos (18 a 65 años).



Como se muestra en la figura 3, la principal organización notificadora es la Industria Farmaceutica con un 96.18% (126 reportes), y 4% es proveniente de la Caja de Seguro Social (5 reportes).

0029-26/CNFV/DFV/DNFD  
15 de abril de 2026.  
Página 5/5

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170428137394/anx\\_137394\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170428137394/anx_137394_es.pdf) < [consulta: 16/04/2026]
2. Geraldés, C., Neves, M., Chacim, S., & da Costa, F. L. (2022). Practical Considerations for the Daratumumab Management in Portuguese Routine Clinical Practice: Recommendations From an-Expert Panel of Hematologists. *Frontiers in oncology*, 11, 817762. <https://doi.org/10.3389/fonc.2021.817762>
3. Tracy King, Jacqueline Jagger, Jodie Wood, Carmel Woodrow, Alicia Snowden, Sally Haines, Christina Crosbie, Kristen Houdyk, Best Practice for the Administration of Daratumumab in Multiple Myeloma: Australian Myeloma Nurse Expert Opinion, *Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing*, Volume 5, Issue 3, 2018, Pages 270-284, ISSN 2347-5625, [https://doi.org/10.4103/apjon.apjon\\_9\\_18](https://doi.org/10.4103/apjon.apjon_9_18).
4. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 16/04/2026].
5. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 16/04/2026].
6. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 16/04/2026].

SL/ED -----última línea-----