

Daratumumab, solución inyectable, 1800 mg/ 15 ml

Nivel de prescripción:

IV

Código institucional:

77296

Principio Activo:

Daratumumab. (World Health Administration, 2026)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

1800 mg/ 15 ml.

Código ATC:

L01FC01. (World Health Administration, 2026)

Dosis Diaria Definida:

64.3 mg. (World Health Administration, 2026)

Dosis:

Pauta posológica de daratumumab en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona (VRd); ciclos de tratamiento de 4 semanas).

Inducción:

Semanas 1 a 8, semanalmente (8 dosis en total).

Semana 9 a 16, cada dos semanas (4 dosis en total).

Consolidación:

Semanas 17 a 24, cada dos semanas (4 dosis en total).

Mantenimiento:

Semana 25 en adelante hasta la progression de la enfermedad, cada 4 semanas.

(Janssen-Cilag International NV, 2022)

Vía de administración:

Subcutánea.

Indicaciones de uso:

Daratumumab está indicado para el tratamiento de mieloma múltiple:

- En combinación con lenalidomida y dexametasona o con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico.
- En combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- En combinación con pomalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido un tratamiento previo conteniendo un inhibidor del proteasoma y lenalidomida y fuesen refractarios a lenalidomida, o que han recibido al menos dos tratamientos previos que incluyan lenalidomida y un inhibidor del proteasoma y hayan presentado progresión de la enfermedad durante o después del último tratamiento.

- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento. (Janssen-Cilag International NV, 2022)

Reacciones adversas:

>10% (Terapia combinada con lenalidomida y dexametasona)

Neutropenia (91%)

Leucopenia (90%)

Linfopenia (84%)

Trombocitopenia (67%)

Diarrea (43-57%)

Infección del tracto respiratorio superior (27-65%)

Reacciones relacionadas con la infusión (35-48%)

Anemia (47%)

Linfopenia, grado 3-4 (15-44%)

Estreñimiento (41%)

Edema periférico (41%)

Fatiga (35-40%)

Dolor de espalda (34%)

Astenia (32%)

Náuseas (24-32%)

Disnea (21-32%)

Tos (17-30%)

Espasmos musculares (26-29%)

Bronquitis (20-29%)

Neumonía (26%)

Pirexia (20-26%)

Neuropatía sensorial periférica (24%)

Disminución del apetito (22%)
Dolor de cabeza (13-19%)
Neutropenia, grado 3-4 (14-19%)
Infección del tracto urinario (18%)
Vómitos (16-17%)
Parestesia (16%)
Hiperglucemia (14%)
Hipocalcemia (14%)
Leucopenia, grado 3-4 (10-14%)
Hipertensión (13%)
Escalofríos (13%)
1-10% (Terapia combinada con lenalidomida y dexametasona)
Hipertensión (10%)
Trombocitopenia, grado 3-4 (5-9%)
Fatiga, grado 3-4 (<6%)
Infecciones del tracto respiratorio superior, grado 3-4 (<6%)
Diarrea, grado 3 (5%)
Náuseas, grado 3 (1-4%)
Disnea, grado 3-4 (<3%)
Reacciones relacionadas con la infusión, grado 3-4 (<5%)
Pirexia, grado 3 (2%)
Vómitos, grado 3-4 (<2%)
Infección del tracto respiratorio superior, grado 3 (1%)
Espasmos musculares, grado 3 (1%)
Bronquitis, grado 3 (1%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Puede aumentar la neutropenia o la trombocitopenia inducida por la terapia de base; monitoree los recuentos sanguíneos completos periódicamente durante el tratamiento; monitoree a los pacientes con neutropenia para detectar signos de infección; puede ser necesario retrasar la dosis para permitir la recuperación de los neutrófilos; no se recomienda reducir la dosis; considere la posibilidad de tratamiento de apoyo con factores de crecimiento o transfusiones.

Se une al CD38 en los glóbulos rojos y puede dar como resultado una prueba de antiglobulina indirecta positiva (prueba de Coombs).

Puede causar resultados falsos positivos con los ensayos de electroforesis de proteínas séricas e inmunofijación.

Se ha informado de reactivación del virus de la hepatitis B en ensayos clínicos; incluidos casos mortales. (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento o a los componentes de la fórmula. (Medscape, c)

Interacciones:

No se han realizado estudios de interacciones. (Janssen-Cilag International NV, 2022)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existen datos en humanos que indiquen un riesgo con el uso de daratumumab durante el embarazo y no se han realizado estudios en animales.

Los anticuerpos monoclonales de inmunoglobulina G1 (IgG1) se transfieren a través de la placenta.

Según su mecanismo de acción, daratumumab puede causar depleción de células mieloides o linfoides fetales y disminución de la densidad ósea.

La combinación del medicamento y lenalidomida, pomalidomida o talidomida está contraindicada en mujeres embarazadas, debido a que estos medicamentos pueden causar defectos de nacimiento y la muerte del feto; solo están disponibles a través de un programa REMS; consulte su respectiva información de prescripción sobre el uso durante el embarazo.

Aplazar la administración de vacunas vivas a neonatos y bebés expuestos a daratumumab en el útero hasta que se complete una evaluación hematológica.

Los anticuerpos monoclonales de inmunoglobulina G1 (IgG1) se transfieren a través de la placenta; según el mecanismo de acción, el fármaco puede causar el agotamiento de las células inmunes CD38 positivas fetales y una disminución de la densidad ósea.

Lactancia:

Se desconoce si se distribuye en la leche materna humana.

Se sabe que la IgG humana está presente en la leche materna; los datos publicados sugieren que los anticuerpos en la leche materna no entran en la circulación neonatal e infantil en cantidades sustanciales.

Considere los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de la madre del medicamento y cualquier posible efecto adverso en el bebé amamantado debido al medicamento o a la condición materna subyacente.

Debido al potencial de reacciones adversas graves en niños amamantados cuando se administra terapia con lenalidomida, pomalidomida o talidomida, se recomienda a las mujeres no amamantar durante el tratamiento. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Departamento de Farmacoterapia/ Dirección Terapéutica Central. (2025, Diciembre). *Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*. Recibido Febrero 2026, de Daratumumab 1800 mg/ 15 ml: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2026/02/Actualizacion-al-Listado-Basico-de-Medicamentos-Diciembre-2025.pdf>

- Janssen-Cilag International NV. (2022, Enero 6). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recibido Febrero 2026, de Daratumumab, 1800 mg/ 15 ml:
https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/darzalex-epar-product-information_es.pdf
- Medscape. (a). *Medscape*. Recibido Febrero 2026, de Daratumumab, 1800 mg/ 15 ml:
<https://reference.medscape.com/drug/darzalex-daratumumab-1000063#4>
- Medscape. (b). *Medscape*. Recibido Febrero 2026, de Daratumumab, 1800 mg/ 15 ml:
<https://reference.medscape.com/drug/darzalex-daratumumab-1000063#5>
- Medscape. (c). *Medscape*. Recibido Febrero 2026, Daratumumab, 1800 mg/ 15 ml:
<https://reference.medscape.com/drug/darzalex-daratumumab-1000063#5>
- Medscape. (d). *Medscape*. Recibido Febrero 2026, de Daratumumab, 1800 mg/ 15 ml:
<https://reference.medscape.com/drug/darzalex-daratumumab-1000063#6>
- World Health Administration. (2026, Enero 20). *WHO collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recibido Febrero 2026, de Daratumumab 1800 mg/ 15 ml:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L01FC01