Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 196-2020
Bogotá, 03 Septiembre 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Riesgo de reactivación del Virus de la Hepatitis B (VHB) asociado al uso de daratumumab Darzalex

Principio Activo: Daratumumab

No. identificación interna del Informe de Seguridad: MIS1909 - 124

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Daratumumab es un anticuerpo monoclonal indicado, en monoterapia o en combinación según la situación del paciente, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM).

Antecedentes

En junio de 2019, AEMPS alerta sobre riesgo de reactivación del Virus de la Hepatitis B (VHB) en pacientes que recibieron tratamiento con daratumumab (Darzalex), si bien en casi todos los casos reportados se encontraron factores de riesgo como trasplante autólogo de precursores hematopoyéticos previo, tratamiento inmunosupresor concomitante o previo y pacientes procedentes de regiones con alta prevalencia de VHB, no puede descartarse una asociación entre el uso de daratumumab y la reactivación del VHB.

Situación en Colombia

En Colombia, hasta el momento, no se han reportado casos de reactivación del VHB asociado al uso de Daratumumab (Darzalex).

Análisis y conclusiones

En algunas agencias regulatorias de referencia se han notificado casos de reactivación del VHB en pacientes tratados con daratumumab. Por lo anterior se recomienda:

Información para profesionales de la salud

• Realizar serología del VHB en todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento y en los pacientes actualmente en tratamiento de los que no se disponga de esta información.

• En caso de serología positiva del VHB, vigilar estrechamente cualquier signo o síntoma indicativo de infección activa por el virus y los datos de laboratorio a criterio médico, durante el tratamiento y hasta 6 meses después de su finalización.

• En caso de reactivación del VHB, se suspenderá la administración daratumumab y se remitirá al especialista pertinente.

Referencias Bibliográficas

1. Equipo de redacción de IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica -ANMAT – Argentina; Disponible en: https://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/d099.htm; Consultado el 20 de septiembre de 2019,

2. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology Norwegian Institute of Public Health. WHOCC - ATC/DDD Index. Disponible en: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ Consultado el 20 de septiembre de 2019

3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS, DARATUMUMAB (?DARZALEX): RIESGO DE REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B; consultado el 20 de septiembre de 2019. disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/docs/NI_11-2019-daratumumab.pdf

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

https://goo.gl/sHN2L8

Consultar registros sanitarios:

https://goo.gl/cg9eAL

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp

Tecnovigilancia:

https://goo.gl/pr2p83

Reactivovigilancia:

https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/