

Falsos positivos en exámenes serológicos tras administración de inmunoglobulina humana: una observación relevante para la práctica clínica y la trazabilidad de hemoderivados en Chile

False positives in serological tests after administration of human immunoglobulin: a relevant observation for clinical practice and traceability of blood products in Chile

Yazmín Espinosa Vielma^{a,b,c}, Verónica Contardo Pérez^{c,d}

^aUnidad de Reumatología e Inmunología Pediátrica, Hospital Roberto del Río. Santiago, Chile.

^bSociedad Chilena de Alergia e Inmunología, SCAI. Santiago, Chile.

^cDepartamento de Pediatría Norte, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Santiago, Chile.

^dUnidad de Infectología Pediátrica, Hospital Roberto del Río. Santiago, Chile.

Sr. Editor,

La administración de inmunoglobulina humana es una práctica habitual en diversas condiciones pediátricas y constituye una herramienta terapéutica esencial. Sin embargo, su uso puede asociarse a resultados serológicos falsamente positivos para infecciones virales, un fenómeno que en la práctica clínica puede generar importantes implicancias diagnósticas y terapéuticas.

En nuestra institución, hemos observado que pacientes que recibieron inmunoglobulina humana han presentado reactividad serológica para VIH, virus de hepatitis B (VHB) y virus de hepatitis C (VHC) durante su seguimiento posterior a la infusión. Ante estos hallazgos, se realizaron estudios confirmatorios mediante cargas virales, todas las cuales resultaron negativas, descartando infección activa y sugiriendo una reacción serológica secundaria a anticuerpos pasivamente transferidos por el hemoderivado.

A la fecha, ninguno de los pacientes expuestos ha

presentado infección confirmada, lo que reafirma la naturaleza probablemente falsamente positiva de las serologías. No obstante, surge una duda razonable y clínicamente relevante: ¿Estos resultados reflejan verdaderos falsos positivos, o podrían ser consecuencia de la presencia de anticuerpos anti-VIH, anti-VHB o anti-VHC en los donantes utilizados para la elaboración de la inmunoglobulina?

Si este último escenario fuese cierto, implicaría que algunos donantes habrían estado infectados o previamente expuestos a estos virus, lo que explicaría la presencia de anticuerpos circulantes en el producto final. Si bien los procesos de inactivación viral empleados durante la fabricación minimizan el riesgo de transmisión, resulta éticamente cuestionable y clínicamente preocupante que se empleen donantes seropositivos en la elaboración de un hemoderivado destinado a población pediátrica e inmunocomprometida.

No todas las gammaglobulinas comercializadas en Chile cuentan con un sistema de trazabilidad que permita reevaluar a los donantes en caso de hallazgos se-

Correspondencia:
Yazmin Espinosa
y.espinosa.v@gmail.com

rológicos inesperados. Esto impide confirmar el origen de los anticuerpos detectados y limita la posibilidad de notificación y seguimiento de posibles eventos adversos. En el contexto actual, donde los estándares internacionales enfatizan la seguridad y trazabilidad de los productos sanguíneos, esta falta de registro representa una debilidad significativa del sistema nacional de control de hemoderivados.

Cabe destacar que, ante la aparición de estos hallazgos, se realizó la notificación respectiva al Instituto de Salud Pública (ISP), autoridad que respondió que los resultados corresponderían a falsos positivos asociados al uso de inmunoglobulina humana. Si bien esta interpretación es coherente con la evidencia clínica y de laboratorio, consideramos que no resuelve completamente las interrogantes sobre el origen de los anticuerpos detectados ni sobre la trazabilidad de los donantes implicados, por lo que el tema amerita revisión y seguimiento continuo.

Asimismo, se aplicó una encuesta distribuida mediante SCAI a inmunólogos del país y a miembros de diversas sociedades científicas, entre ellas SOCHIPE y SOCHINF. La información recopilada sugiere que este fenómeno no constituye un hallazgo aislado, ya que ha sido identificado en otros cinco establecimientos que utilizan ImmunoRel® (solo dos hospitales notificaron sus hallazgos al ISP), dos asociados a Flebogamma® y uno a Privigen™ (ninguno de ellos fue notificado al ISP).

El impacto de estos resultados se extiende más allá del ámbito diagnóstico. En pacientes en evaluación

para trasplante de precursores hematopoyéticos o de órganos sólidos, la detección de serologías reactivas puede retrasar procedimientos críticos, con potencial repercusión pronóstica. Además, genera ansiedad en pacientes y familias, sobrecarga en los servicios de laboratorio y la necesidad de estudios moleculares confirmatorios costosos y no siempre disponibles oportunamente.

Por lo tanto, consideramos necesario fortalecer los mecanismos de trazabilidad y vigilancia de las inmunoglobulinas distribuidas en el país, garantizando que los donantes cumplan criterios estrictos de exclusión para infecciones virales transmisibles y que exista la posibilidad de reevaluación retrospectiva cuando se detecten reacciones serológicas atípicas. Asimismo, recomendamos que los equipos clínicos registren y comuniquen estos eventos a las autoridades sanitarias y a los laboratorios productores, de modo de promover notificación, trazabilidad y mejora continua en la seguridad transfusional.

En conclusión, los hallazgos observados plantean una interrogante legítima sobre la naturaleza de las reacciones serológicas post inmunoglobulina humana y sobre las garantías reales de bioseguridad y trazabilidad de ciertos productos disponibles en Chile. La comunicación de estos eventos y la revisión de los procesos de control y notificación resultan indispensables para proteger la seguridad de los pacientes pediátricos y mantener la confianza en el uso de terapias derivadas de plasma humano.