

**REPÚBLICA ORIENTAL  
DEL URUGUAY**

Ministerio de Salud Pública

**Ministro**

Dr. Jorge Basso

**Sub Secretaria**

Dra. Cristina Lustemberg

**Director General de la Salud**

Dr. Jorge Quian

**Sub Directora General de la Salud**

Dra. Raquel Rosa

**Área Programática de Salud de la Niñez**

Dra. Claudia Romero

**Coordinación Nacional de  
Lactancia Materna**

Mag. Nut. Carolina de León Giordano

**Área Programática de Nutrición**

Mag. Nut. Ximena Moratorio

Material dirigido al equipo de salud



# Equipo Técnico

## COORDINACIÓN

Mag. Nut. Carolina de León Giordano  
Dra. Mara Castro  
Mag. Nut. Ximena Moratorio

## EQUIPO TÉCNICO DE TRABAJO Y REDACCIÓN

Dra. Claudia Romero  
Mag. Nut. Fabiana Peregalli  
Lic. Nut. Lucía Invernizzi  
Mag. Nut. Ximena Moratorio  
Dra. Gabriela Amaya  
Dra. Mereces Pérez

La revisión y actualización de la presente Norma se realizó con el apoyo de Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, UNICEF y el equipo técnico de RUANDI. Red Uruguaya de Apoyo a la Nutrición y Desarrollo Infantil junto a los técnicos de las Áreas Programáticas de Salud de la Niñez y de Nutrición.

Dado que el proceso de revisión y actualización de los documentos referidos a la Norma Nacional de Lactancia Materna, Guía de uso de preparados para lactantes hasta 12 meses y Guía de alimentación complementaria del niño de 6 a 24 meses se inicia durante el año 2014, queremos agradecer a las autoridades anteriores especialmente a la Responsable del Área Programática de Salud de la Niñez Dra. Anabella Santoro y la Coordinadora Nacional de Lactancia Materna del equipo anterior Dra. Mara Castro.

## REVISADO Y CORREGIDO POR:

**Dra. Mercedes Pérez**, Área Programática de Salud de la Niñez; **Dra. Gabriela Amaya**, Área Programática Niñez de Salud de la Niñez; **Prof. Catalina Pirez**, Clínica Pediátrica A – Facultad de Medicina UDELAR; **Dra. Karina Machado**, Clínica Pediátrica A – Facultad de Medicina UDELAR; **Dra. Adriana Iturralde**, Clínica Pediátrica C Facultad de Medicina UDELAR; **Prof. Gustavo Giachetto**, Clínica Pediátrica C Facultad de Medicina UDELAR; **Prof. Agda. Anabella Santoro**, Uruguay Crece Contigo; **Mag. Nut. Florencia Cerruti**, Uruguay Crece Contigo; **Mag. Nut. Florencia Koncke**, Uruguay Crece Contigo; **Mag. Nut. Natalia Rey**, Programa Nutrición de Servicio Atención a la Salud de la Intendencia de Montevideo; **Lic. Nut. Carlos Larroque**, Red de Atención del Primer Nivel Metropolitana – ASSE; **Dra. Cristina Estefanell**, Comité de Nutrición de la Sociedad Uruguaya de Pediatría; **Dra. Rosario Satriano**, Comité de Nutrición de la Sociedad Uruguaya de Pediatría; **Prof Adj. Myriam De León**, Departamento de Nutrición Clínica Escuela de Nutrición UDELAR; **Prof Agda. Alejandra Girona**, Departamento de Nutrición Básica de la Escuela de Nutrición UDELAR y Asociación Uruguaya de Dietistas y Nutricionistas AUDYN; **Prof. Jaqueline Lucas**, Escuela de Nutrición UDELAR; **Mag. Nut. Isabel Pereyra**, Licenciatura Nutrición

Universidad Católica del Uruguay; **Lic. Nut. Angela Torres**, Licenciatura en Nutrición de la Universidad Católica del Uruguay; **Mag Nut. Beatriz Agazz**, Maestría en Nutrición Universidad Católica del Uruguay, Escuela de Parteras UDELAR; **Prof. Alicia Munyo**, Cátedra de Fonoaudiología Centro Hospitalario Pereira Rossell; **Dr. Claudio Iglesias**, Unidad de Gastroenterología Hepatología y Nutrición Pediátrica Centro Hospitalario Pereira Rossell; **Dra. Isabel Bove**, Red Uruguaya de Apoyo a la Nutrición y Desarrollo Infantil RUANDI; **Mag. Nut. María José Paz**, Red Uruguaya de Apoyo a la Nutrición y Desarrollo Infantil RUANDI; **Mag. Nut. Nadya Golovchenko**, Red Uruguaya de Apoyo a la Nutrición y Desarrollo Infantil RUANDI; **Mag. Nut. Raquel Rodríguez**, Red Uruguaya de Apoyo a la Nutrición y Desarrollo Infantil RUANDI; **Mag. Nut. Luján Martínez**, Red Uruguaya de Apoyo a la Nutrición y Desarrollo Infantil RUANDI; **Lic Nut. Laura Fazio**, Banco de Leche Humana del Centro Hospitalario Pereira Rossell; **Esther Castelli, Banco Leche Humana – Tacuarembó**; Lic Nut. Alejandra Texeira, Banco de Leche Humana – Salto; **Dra. María Stella Zapata Lima**, Banco de Leche Humana – Tacuarembó; **Dra. Lilian Carroscia**, Banco de Leche Humana Centro Hospitalario Pereira Rossell; **Lic. Nut. Mónica Blanco Echeverría**, ASSE; **Dra. Dione Carrasco**, ASSE.

**Nota:** La revisión y correcciones del presente documento fueron realizadas en diciembre de 2014 y se realizaron ajustes, consultas correcciones hasta el mes de noviembre de 2016.



## Prólogo

Uno de los argumentos expresados por el Ministerio de Salud para definir los Objetivos Sanitarios Nacionales (OSN), es la *“reducción del grado de exposición de las personas y las poblaciones a los factores de riesgo modificables, dados por sus entornos, fortaleciendo al mismo tiempo las capacidades para tomar decisiones y adoptar comportamientos saludables, velando por asegurar ambientes de trabajo y condiciones alimentarias y medioambientales adecuadas para su pleno desarrollo.”* (OSN 2020)<sup>7</sup>

Dentro de los Objetivos Estratégicos expresados, se propone la lactancia materna como la mejor práctica de alimentación saludable al inicio de la vida, insustituible, equitativa y sostenible. Recibir leche materna como primer alimento y como alimento exclusivo hasta los seis meses de vida se relaciona con varios de los resultados esperados al 2020, como es la disminución de la mortalidad y morbilidad infantil neonatal, la reducción de la prevalencia de anemia en los primeros dos años de vida, la disminución del sobrepeso y la obesidad en etapas tempranas y tardías, la reducción de la carga de morbilidad de las enfermedades crónicas no transmisibles prevalentes asociadas y la mejora en el desarrollo infantil.

Por todos estos motivos, es necesario orientar al equipo de salud y normatizar en el uso de los preparados para lactantes, a la luz de la evidencia científica actualizada. El uso y manejo adecuado de los preparados para lactantes así como de otros leches diferentes a la leche materna, son fundamentales a la hora de proteger el derecho de todos los niños y niñas a una alimentación saludable, inocua, segura y basada en alimentos naturales y mínimamente procesados, desde el inicio de la vida. Es un derecho también de las familias recibir la información y la consejería adecuada en estos términos y es un deber del equipo de salud conocer los riesgos y beneficios que implica la toma de decisiones respecto de la indicación de un preparado para lactante o el uso de otras leches, que en determinados casos es necesaria y que requiere de la mejor elección.

En este documento, han participado los actores y referentes involucrados en el ámbito de las políticas de salud, academia, organizaciones científicas y de la sociedad civil. Esperamos sumar más actores desde una mirada más integradora, para poder continuar en la protección de las prácticas alimentarias saludables desde el comienzo de la vida, que son uno de los pilares fundamentales del bienestar de nuestra población a lo largo de todo el ciclo de vida.

**Dra. Cristina Lustemberg**

Subsecretaria del Ministerio de Salud Pública



## ÍNDICE

Listado de siglas utilizadas en el documento _____	pág. <b>9</b>
Glosario de términos _____	pág. <b>12</b>
Introducción _____	pág. <b>13</b>
Beneficios de la lactancia materna _____	pág. <b>15</b>
Situación del uso de leches diferentes a la leche materna en Uruguay _____	pág. <b>19</b>
Potenciales riesgos de la alimentación con preparados para lactantes _____	pág. <b>23</b>
Razones aceptables para el uso de preparados para lactantes _____	pág. <b>31</b>
Alternativas para la alimentación del lactante no amamantado o amamantado parcialmente _____	pág. <b>35</b>
Preparados para lactantes _____	pág. <b>39</b>
Selección de preparados para lactantes _____	pág. <b>43</b>
Preparados industriales para lactantes _____	pág. <b>47</b>
Preparados artesanales _____	pág. <b>57</b>
Opciones recomendadas para la alimentación del lactante sano _____	pág. <b>61</b>
Anexo N° 1 – Elaboración de preparados para lactante en el hogar _____	pág. <b>65</b>
Anexo N° 2 – Errores frecuentes en la elaboración de preparados para lactantes _____	pág. <b>71</b>
Anexo N° 3 – Uso de tetinas en biberones _____	pág. <b>75</b>
Anexo N° 4 – Necesidades nutricionales diarias para lactantes _____	pág. <b>79</b>
Anexo N° 5 – Ejemplo de alimentación de un lactante que requiere alimentación a base de preparado lácteo _____	pág. <b>83</b>
Anexo N° 6 – Preparados artesanales _____	pág. <b>87</b>
Anexo N° 7 – Composición nutricional de preparados artesanales con diferentes leches _____	pág. <b>91</b>
Anexo N° 8 – Formulario tipo requerido para la indicación de preparados _____	pág. <b>95</b>
Referencias bibliográficas _____	pág. <b>99</b>
Otra bibliografía consultada _____	pág. <b>100</b>



# Listado de **Siglas** utilizadas en el documento

<b>AAP</b>	Academia Americana de Pediatría	<b>FOS</b>	Fructooligosacáridos
<b>AC</b>	alimentación complementaria	<b>GOS</b>	Galactooligosacáridos
<b>AGCC</b>	Ácidos Grasos de Cadena Corta	<b>LA</b>	Ácido linoléico
<b>ALA</b>	ácido alfa- linoléico	<b>LC-PUFAS</b>	Ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga
<b>ARA</b>	ácido araquidónico	<b>LH</b>	Leche humana
<b>BLH</b>	Banco de Leche Humana	<b>LM</b>	Leche materna
<b>CCAH</b>	Comité Científico para la Alimentación Humana de la Unión Europea	<b>LV</b>	Leche de vaca
<b>CICSLM</b>	Código Internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna	<b>OMS</b>	Organización mundial de la salud
<b>DHA</b>	Ácido Docosahexanoico	<b>PPL</b>	Preparados para lactantes recién nacido
<b>EG</b>	Edad Gestacional	<b>RN</b>	recién nacido
<b>ESPGHAN</b>	Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición	<b>SNC</b>	Sistema Nervioso Central
<b>FTM</b>	Formulario Terapéutico de Medicamentos	<b>SNIS</b>	Sistema Nacional Integrado de Salud
		<b>TCM</b>	triglicéridos de cadena media
		<b>UNICEF</b>	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
		<b>VIH</b>	Virus de Inmunodeficiencia Humana

# Glosario de términos

- 1. Lactantes:** Niños menores de 12 meses de edad<sup>i, iii</sup>
- 2. Niños pequeños:** Niños desde los 12 a los 36 meses de edad<sup>iii</sup>
- 3. Lactancia materna exclusiva (LME):** Cuando el niño/a recibe solamente leche materna, directamente del pecho u ordeñada, o leche humana de otra fuente sin ningún otro alimento o bebida, ni siquiera agua, con excepción de sales de rehidratación oral, gotas o jarabes conteniendo vitaminas, suplementos minerales o medicamentos.
- 4. Lactancia materna predominante (LMP):** Cuando la fuente predominante de alimentación del lactante es la leche materna. El niño puede recibir además líquidos (agua y bebidas a base de agua, tés, infusiones, jugos de frutas y líquidos rituales), sales de rehidratación oral, gotas o jarabes (vitaminas, minerales y medicamentos).
- 5. Lactancia Materna (LM):** Cuando el niño/a recibe leche materna (directamente u ordeñada), independientemente de recibir o no otros alimentos.
- 6. Lactancia materna complementada:** Cuando el niño/a recibe, además de leche materna, cualquier alimento sólido o semi-sólido con la finalidad de complementarla, y no de sustituirla. En esta categoría los niños pueden recibir, además de leche materna, otro tipo de leche, pero esta no es considerada un alimento complementario.
- 7. Lactancia materna mixta o parcial:** Cuando el niño/a recibe leche materna y otros tipos de leche.
- 8. Sucedáneo de la leche materna:** Todo alimento comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin.<sup>iv</sup>
- 9. Fórmula para lactantes:** Es el producto basado en leche de vaca u otros animales y/o de otros componentes comestibles de origen animal (incluido el pescado) o vegetal, que se considere adecuado para la alimentación de los lactantes, estando destinado a ser usado cuando sea necesario como sustitutivo de la leche humana en la satisfacción de las necesidades nutricionales de dichos lactantes. Podrán presentarse en forma líquida o en polvo.<sup>i</sup>
- 10. Fórmula a base de leche de vaca:** Es la fórmula para lactantes en la que más del 90% de la proteína del alimento deriva de la leche de vaca.<sup>i</sup>
- 11. Fórmula a base de soya:** Es el alimento que no contiene leche de vaca, elaborado con proteína aislada de soya o harina de soya, con diversos agregados.<sup>i</sup>
- 12. Fórmula de indicación especial.** Es el alimento elaborado para satisfacer necesidades nutricionales o alimentarias propias de algunos grupos de lactantes que padecen trastornos o enfermedades

diversas. El Codex Alimentarius de FAO/OMS actualmente designa a las fórmulas como “**preparados alimentarios para lactantes**”.<sup>i</sup>

**13. Preparado para lactantes:** Sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.<sup>ii</sup>

**14. Preparados complementarios:** Son alimentos que se preparan con leche de vaca o de otros animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal que han demostrado ser idóneos para los lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.<sup>iii</sup>

**15. Leche:** Con esta denominación genérica se identifica el producto de la secreción mamaria natural obtenido por uno o varios ordeños, sin adición o sustracción alguna. A los efectos de este reglamento se entiende por leche, sin otro calificativo, el producto integral del ordeño total e ininterrumpido de vacas lecheras sanas, adecuadamente nutridas y no fatigadas recogida en forma higiénica y sin contener calostro. El producto de ordeño de otros animales deberá designarse agregando el nombre genérico e leche, el nombre de la especie

que la produjo, tal como: leche de yegua, leche de oveja, leche de cabra, etc.

La leche que se destina al consumo, no podrá expenderse en estado crudo, requiriendo invariablemente su tratamiento previo por el proceso de pasteurización u otro de naturaleza similar autorizado que asegure los mismos resultados en materia de higiene, conservación, ausencia de gérmenes patógenos y reducción de flora banal al nivel más bajo posible.<sup>i</sup>

**16. Leche entera (o simplemente leche pasteurizada):** Es la que presenta un contenido de materia grasa mínimo de 2,6%.<sup>i</sup>

**17. Leche descremada (o desnatada):** Es la que, previamente a su higienización y tratamiento ha sido sometida a tratamientos mecánicos con el objetivo de eliminar la materia grasa, no siendo esta superior a 0,5%.<sup>i</sup>

**18. Leche semidescremada (o parcialmente desnatada):** Es la que por medios mecánicos se le ha sustraído parcialmente la materia grasa, la que estará comprendida entre 1,5 y 2%.<sup>i</sup>

**19. Alimentación complementaria:** Proceso que se inicia cuando la LM no es suficiente para cubrir los requerimientos nutricionales del lactante, por lo tanto son necesarios otros alimentos y líquidos además de la LM.<sup>v</sup>

---

1. República Oriental del Uruguay. Reglamento Bromatológico Nacional. Decreto N° 315/994 de fecha 05/07/1994 Anotado y Concordado con Apéndice Normativo. IMPO, 5ª Edición. Febrero 2012

2. Codex Alimentarius. Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. CODEX STAN 72 - 1981

3. Codex Alimentarius. Norma del Códex para preparados complementarios. CODEX STAN 156-1987

4. WHO. International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes. World Health Organization Geneva 1981 ISBN 92 4 154160 1

5. Organización Mundial de la Salud (OMS). La alimentación del lactante y del niño pequeño: Capítulo Modelo para libros de texto dirigidos a estudiantes de medicina y otras ciencias de la salud. Biblioteca sede OPS, Washington DC 2010. ISBN: 978-92-75-33094-4 NLM WS120



## Introducción

La lactancia materna es ampliamente reconocida como la mejor opción para la alimentación del lactante. La OMS la recomienda en forma exclusiva durante los primeros 6 meses de vida y luego, acompañando una adecuada alimentación complementaria. Existe evidencia significativa que demuestra que su efecto protector aumenta a mayor duración y exclusividad en el primer semestre.<sup>1,2</sup>

Sus amplios beneficios se presentan en la Norma Nacional de Lactancia Materna, en esta guía se resumen los mismos para el lactante, la madre, la familia y la sociedad.<sup>3</sup>

La alimentación con preparados para lactantes u otros sucedáneos de la leche materna exponen a los niños, sus madres, las familias, sociedades y ambientes a múltiples riesgos a corto, mediano y largo plazo. Más adelante se exponen estos riesgos a la luz de la evidencia y de los problemas nutricionales y de salud pública que se presentan en la infancia y en la vida adulta en Uruguay.

El Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la leche materna de OMS/UNICEF fue aprobado por la 34<sup>o</sup> Asamblea Mundial de la Salud (WHA 34.22) en 1981, y complementado y ampliado en todas las resoluciones de las Asambleas Mundiales de la Salud hasta la actualidad. Forma parte de la Norma Nacional de Lactancia Materna, y es un requisito mínimo que debe ser adoptado por los Estados Miembro con el propósito de proteger la salud de lactantes y niños pequeños, al evitar la comercialización y distribución inapropiada de los sucedáneos de la leche materna, entre los cuales se encuentran los preparados y fórmulas para lactantes.

Dentro de los aspectos que desarrolla, exhorta a que la información referida a los preparados para lactantes y otros sucedáneos de la leche materna, incluyan información clara en relación a:

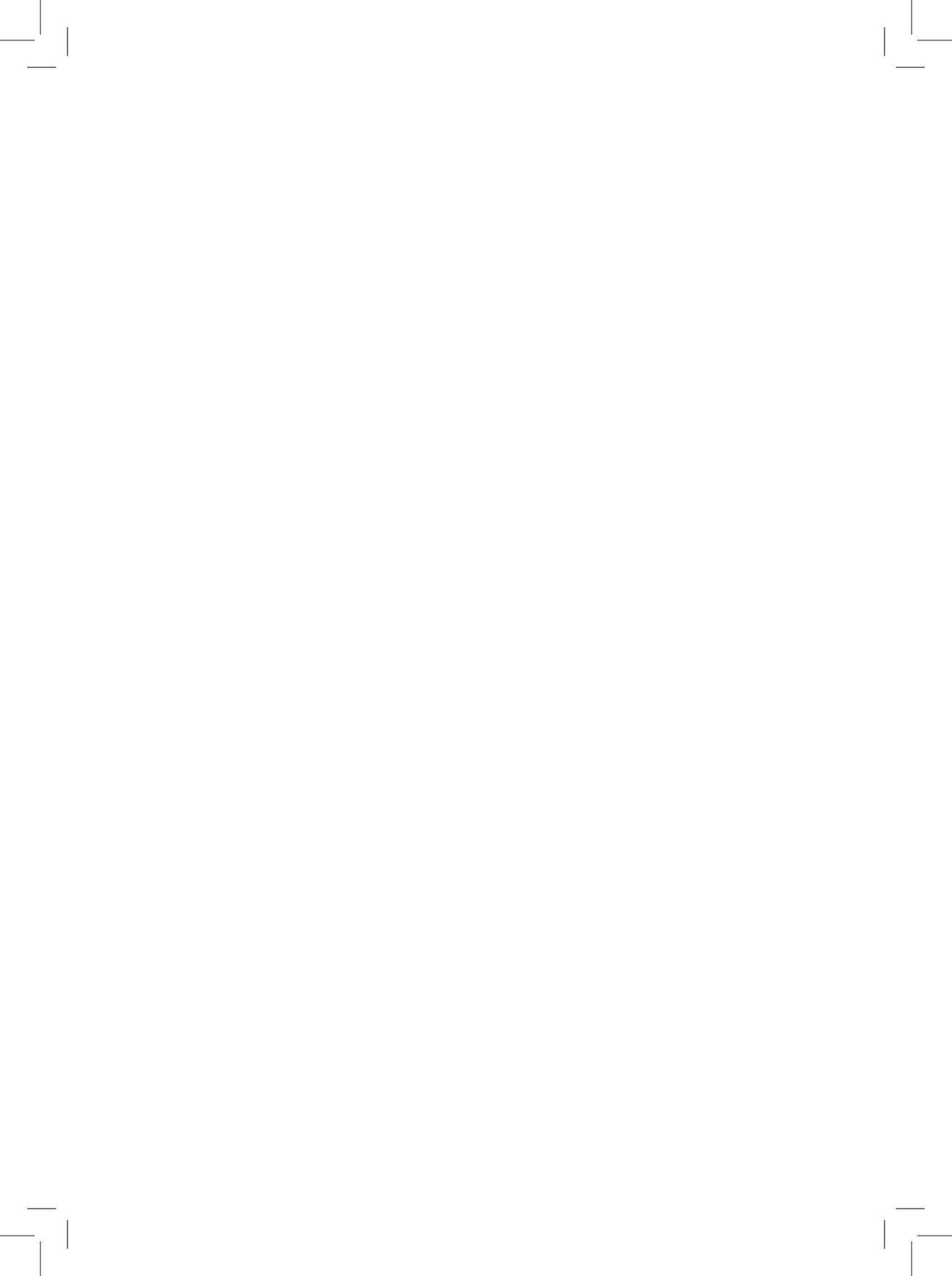
- Los beneficios y superioridad de la lactancia materna.
- La nutrición de la madre, preparación para la lactancia y mantenimiento de la misma.
- La dificultad de volver atrás sobre la decisión de no amamantar.
- El uso correcto de los preparados para lactantes, cuando corresponda.

Esta Guía, tiene como objetivo unificar los criterios de uso y prescripción de los preparados para lactantes, en el caso de que sea necesaria su utilización.



# **Beneficios de la lactancia materna**

The background is a solid yellow color. In the upper left corner, the title 'Beneficios de la lactancia materna' is written in a bold, white, sans-serif font. The rest of the page is decorated with several thin white lines that form overlapping circles and arcs, creating a modern, abstract geometric pattern.



Toda madre y todo niño, sin importar el lugar o las circunstancias en que se encuentren, se benefician con las prácticas óptimas de lactancia materna.<sup>4</sup> Los beneficios que presenta para los niños, sus madres, las familias, la sociedad y el medioambiente son innumerables y cada día hay más evidencia al respecto.<sup>5,6</sup> No es objeto del presente documento detallar todos y cada uno de ellos en extrema profundidad, sino que a modo de contextualizar y comprender los motivos de proteger la lactancia materna en el quehacer cotidiano de todos los profesionales y técnicos del equipo de salud, por lo que se puntúan a continuación los más significativos. En la Norma Nacional de Lactancia Materna del Ministerio de Salud se dedica un punto a este tema de forma más extensa.

## Beneficios de la Lactancia Materna para el niño:

- Reducción de la morbilidad y mortalidad por enfermedades infecciosas, especialmente durante los dos primeros años de vida del niño.
- Reducción de la morbilidad por enfermedades gastrointestinales y por alergias, sin perjuicios del crecimiento del niño.<sup>4</sup>
- Reducción de los casos de muerte súbita del lactante.<sup>7</sup>
- Reducción de la incidencia de enterocolitis necrotizante, enfermedad con alta incidencia de mortalidad en prematuros.<sup>7</sup>
- Prevención de las enfermedades crónicas en la vida adulta.<sup>5,6,7</sup>
- Óptima calidad, consistencia, temperatura, composición y equilibrio de nutrientes.<sup>5,6</sup>
- Adaptación a las necesidades del niño a lo largo del crecimiento y desarrollo.<sup>5,6</sup>
- Reducción en la prevalencia de sobrepeso y obesidad y Diabetes Tipo 2, de los niños expuestos a largos períodos de lactancia
- Mejor regulación de las señales de apetito y saciedad.
- Menor consumo de proteínas y por lo tanto una diferencia en el metabolismo energético.<sup>8</sup>
- Aumento del coeficiente de inteligencia.<sup>7,8</sup>
- Adecuado desarrollo maxilofacial y normoclusión.<sup>9</sup>

## Beneficios de la Lactancia Materna para las mujeres que amamantan:

- Favorece la retracción del útero, evitando el sangrado.<sup>5,6</sup>
- Favorece la recuperación del peso previo a la gestación.
- Protección contra el cáncer de mama.
- Protección contra el cáncer de ovario.

## Beneficios de la Lactancia Materna para el binomio madre – niño

- Favorece la retracción del útero, evitando el sangrado.<sup>5,6</sup>
- Favorece la recuperación del peso previo a la gestación.
- Protección contra el cáncer de mama.
- Protección contra el cáncer de ovario.

## Beneficios de la Lactancia Materna para la familia y la sociedad:

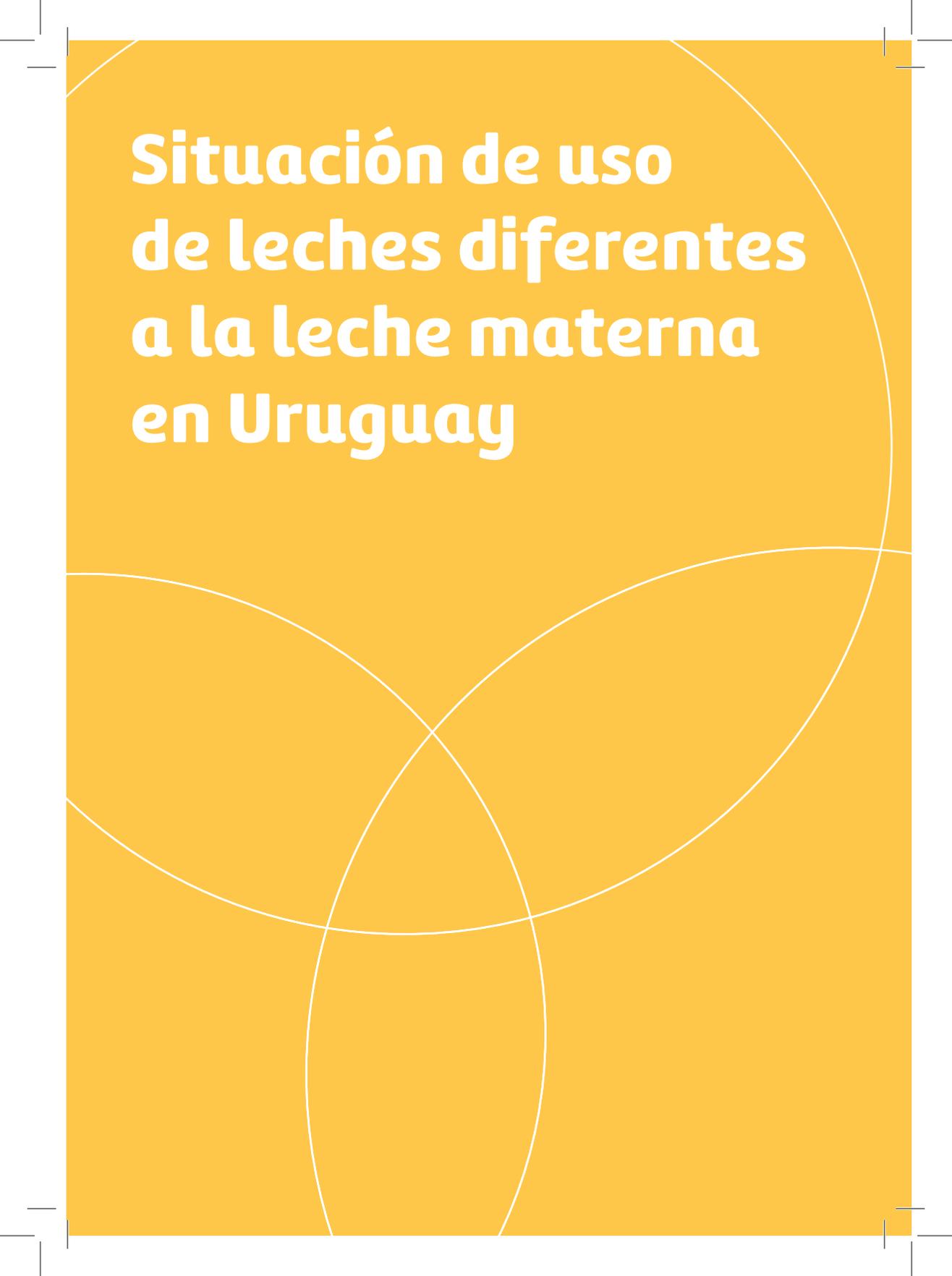
- Refuerza los lazos afectivos familiares.<sup>5,6</sup>
- Previene el maltrato infantil.<sup>5,6</sup>
- Contribuye al menor gasto familiar en alimentación.
- No se halla sujeta a errores de preparación.
- Promueve una menor utilización de los servicios de salud.

- Reduce las hospitalizaciones por causas relacionadas a infecciones respiratorias y diarrea. <sup>10</sup>
- Menor ausentismo laboral de los responsables del cuidado del niño. <sup>5,6</sup>

## **Beneficios de la Lactancia Materna para el medio ambiente:**

- Es un recurso sustentable, no desperdicia recursos naturales.
- No genera residuos y no crea contaminación
- No implica gastos de producción, preparación, envasado y transporte.

# **Situación de uso de leches diferentes a la leche materna en Uruguay**

The background is a solid yellow color. In the upper left, there is a large white circle. In the lower half, there are three overlapping white circles of varying sizes, creating a pattern similar to a Venn diagram or a stylized floral motif. The text is positioned in the upper left quadrant, within the large white circle.

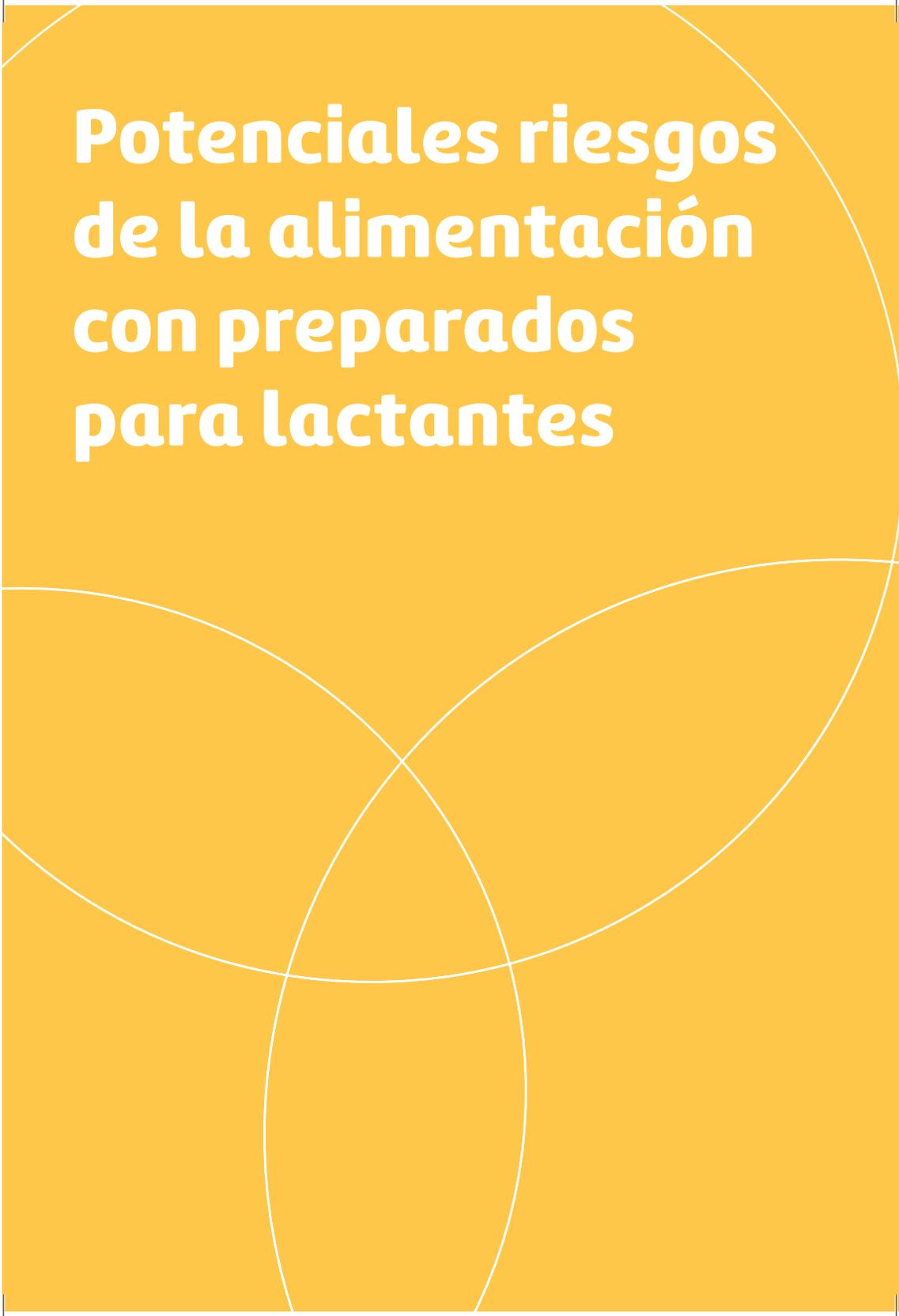


En Uruguay y según los datos aportados por la Encuesta Nacional sobre estado nutricional, prácticas de alimentación y anemia del 2011, <sup>11</sup> el 14,6% de los niños, al nacer, tomó otras leches como primer alimento, porcentaje que aumentó respecto del 2007, en que era el 12,6 %. La práctica de darles agua o suero disminuyó respecto al 2007, en que era 4,7%, a 2,9% en 2011. Un tercio de los recién nacidos con bajo peso al nacer o prematuros tomó otras leches como primer alimento. Durante los primeros 6 meses de vida el 9,6% de los niños estaba alimentado con preparados a partir de la dilución con leche de vaca, y el 17,3% con preparados industriales o fórmulas. El mayor consumo de fórmulas se observó en el subsector privado de Montevideo, correspondiendo al 30,8%. En los primeros 6 meses de vida predomina el consumo de preparados para lactantes, pero a partir de esta edad prevalece el consumo de leche de vaca. <sup>11</sup>

Al analizar los factores de riesgo asociados a no ser amamantados de forma exclusiva durante los primeros 6 meses de vida, se encuentran el bajo peso al nacer (menor a 2500 g), madre con peso por debajo de 45 kg, madre fumadora, madres que trabajan 7 horas o más, hogares con mayor ingreso económico y aquellos que fueron alimentados luego de la primera hora de nacidos. <sup>11</sup>



# Potenciales riesgos de la alimentación con preparados para lactantes

A decorative graphic consisting of several overlapping white circles of varying sizes, creating a pattern of lens shapes. The circles are set against a solid yellow background. The largest circle is positioned in the upper right quadrant, with its top edge near the top of the page. Other circles are scattered throughout the lower half of the page, some overlapping each other and some overlapping the larger circle.



El uso de preparados para lactantes puede implicar múltiples riesgos para el niño, el profesional que los indica los debe conocer, para vigilar y minimizar los mismos.

Estos riesgos no son iguales si se utilizan preparados industrializados o preparados lácteos artesanales.

Con respecto a la composición de los preparados industrializados existen recomendaciones y normativas que establecen niveles mínimos y máximos de los diferentes nutrientes que la componen.

Si bien no se recomienda el uso de leche de vaca en menores de 12 meses, las diluciones que sugiere esta guía reducirían parcialmente los riesgos de su administración.<sup>1,12,13,14</sup> Solamente se valorará su uso en situaciones extremas, debiéndose priorizar el uso de un preparado industrializado, sobre el de tipo artesanal, en los casos que se requiera complementar o sustituir la leche materna (Ver Anexo 6).

Con respecto a las medidas de higiene a adoptar, se deben desarrollar protocolos de manipulación desde su hasta la preparación, distribución y suministro a nivel de las Instituciones donde se utilizan. Extremar las condiciones de higiene al almacenarlos, prepararlos y conservarlos en el hogar. (Ver Anexo 1 y 2).

A continuación, se mencionan potenciales riesgos que podrían presentarse al usar preparados para lactantes:

### 1. Excesiva carga potencial renal de solutos y osmolaridad

La carga potencial renal de solutos está determinada por todos los solutos (de origen endógeno o dietético) que requieren excreción por el riñón (proteínas, sodio, potasio, cloro, fósforo, entre otros). De no tenerse en cuenta podría ofrecerse una excesiva cantidad de solutos al riñón para su excreción, exigiendo mayor trabajo a un órgano excretor que aún no ha alcanzado su capacidad funcional máxima.

**La osmolaridad** de una fórmula o alimento está dada por la cantidad de sustancias que contiene en solución y por el tamaño de sus moléculas. La importancia de la osmolaridad de un alimento radica en que al ser introducido en el tubo digestivo, este responde con secreción de agua y electrolitos, para diluirlo hasta lograr una osmolaridad intraluminal similar a la del agua intersticial. Si la osmolaridad del alimento es muy elevada, puede tener lugar un flujo masivo de líquido del intersticio hacia la luz intestinal, con posibilidad de producir una diarrea osmótica y trastornos vasculares en la pared intestinal.<sup>7</sup>

2. **Reacciones adversas o de sensibilidad a los alimentos:** existen varios estudios y revisiones sobre el papel protector de la lactancia materna en el desarrollo de reacciones de sensibilidad a los alimentos, que incluyen los conceptos de exclusividad, duración, y mantenimiento de la misma cuando se introduce la alimentación complementaria.<sup>1</sup> No es un objetivo de esta guía profundizar sobre aspectos fisiopatológicos y clínicos de estas reacciones, pero si definirlos y comentarlos para actuar en forma adecuada si se presentaran.

Se define como reacción adversa a un alimento a la respuesta desfavorable que se produce tras la ingesta del mismo o de uno de uno de sus componentes. Estas reacciones se dividen en Tóxicas y No Tóxicas.

- a. **Reacciones tóxicas:** no dependen del individuo, sino del alimento, por ejemplo hongos venenosos.
- b. **Reacciones No tóxicas:** son las que dependen del individuo. Existen dos tipos: Las alergias y las intolerancias alimentarias.

**Las alergias** son respuestas anormales del sistema inmunitario a un alimento o ingrediente alimentario, siendo las más frecuentes las glucoproteínas.

Existen dos tipos de reacciones inmunitarias anormales, las reacciones de hipersensibilidad inmediata, mediadas por anticuerpos y las reacciones de hipersensibilidad retardada, mediadas por células.<sup>15</sup>

**Las reacciones de hipersensibilidad inmediata** están mediadas por anticuerpos específicos (IgE) que reconocen determinados antígenos o alérgenos presentes en el medio. La exposición a estos alérgenos alimentarios en un individuo sensibilizado, hace que éstos interactúen con los anticuerpos IgE específicos, determinando la liberación de los mediadores de la respuesta alérgica en los tejidos y la sangre. Su frecuencia es estimada en 2 a 2.5% de la población total, aumentando del 5 al 8% en lactantes. Entre los alimentos que con mayor frecuencia han sido incriminados en la producción de alergias alimentarias se encuentra la leche de vaca. Tanto la herencia como otros factores fisiológicos son importantes para predisponer a los individuos al desarrollo de alergias mediadas por IgE. Los síntomas aparecen de minutos a horas después de la ingestión del alimento desencadenante, y son variados, desde leves hasta graves: digestivos, cutáneos, respiratorios y generalizados (shock anafiláctico)<sup>15</sup>

**Las reacciones de hipersensibilidad retardada** están mediadas por linfocitos T ligados a tejidos que se sensibilizan ante una sustancia alimentaria específica que desencadena la reacción. Es un ejemplo de este tipo de reacción, la enfermedad celíaca.

**Las intolerancias alimentarias.** Se reconocen tres categorías principales de intolerancias alimentarias: las reacciones anafilactoides, las metabolopatías alimentarias y las idiosincrasias alimentarias

**Las reacciones anafilactoides** son provocadas por sustancias presentes en los alimentos que determinan la liberación de sustancias activas por mastocitos y basófilos. Se observan en relación a medicamentos o sustancias farmacológicas tales como cafeína, tiramina, serotonina, feniletilamina e histamina presentes en los siguientes alimentos: pescados, quesos, bananas, espinacas, tomates, salchichas, chocolate, frutilla. No han sido totalmente demostradas para alimentos o ingredientes alimentarios.

**Las metabopatías alimentarias** son causadas por deficiencias en la capacidad para metabolizar un cierto componente alimentario o por aumentar la sensibilidad a un agente químico alimentario en particular. La deficiencia de lactasa intestinal (o beta-galactosidasa) determina intolerancia a la lactosa, porque la misma no puede metabolizarse en sus constituyentes monosacáridos, galactosa y glucosa. Es una afección de carácter hereditario o adquirido. Otro ejemplo es el favismo, una intolerancia a la ingestión de habas. Las personas afectadas tienen una deficiencia hereditaria de la enzima glucosa - 6 - fosfato dehidrogenasa (G6PDH), que cumple una función crítica en la prevención de los daños oxidativos a las membranas de los glóbulos rojos.

**Las idiosincrasias alimentarias** son reacciones adversas a los alimentos o ingredientes alimentarios de mecanismo desconocido. Entre las sustancias que los producen se encuentran ciertos aditivos alimentarios como: sulfitos (conservadores), tartrazina (colorante), glutamato monosódico (resaltador del sabor) y aspartamo (edulcorante artificial).

- 3. Mayor riesgo de obesidad en etapas tardías:** En Uruguay ha aumentado la prevalencia de sobrepeso y obesidad en la población joven y adulta, asociándose con el aumento de las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT) como enfermedad Cardiovascular, diabetes tipo 2 y cáncer entre otras. Estas enfermedades de la vida adulta tienen su programación durante la vida intrauterina y durante los primeros años de vida. Las prácticas alimentarias durante los primeros mil días deja huellas y son la génesis de muchas de las enfermedades de la vida adulta. La lactancia materna genera cierta protección contra el desarrollo de obesidad, en contraste al consumo de preparados para lactantes. Un factor que explica este riesgo es el disturbio en la regulación del apetito. La leche materna promueve la autorregulación de la ingestión del lactante tanto en el número de lactadas como en el volumen de las mismas. Sin embargo la alimentación con preparados lácteos está dirigida por la familia, adoptando un horario más regular y un mayor volumen por toma. Existen investigaciones que han demostrado que estas prácticas se asocian con exceso en la ganancia de peso en los primeros seis meses.

Otras investigaciones relacionan el mayor consumo de proteínas con el riesgo de desarrollar obesidad.<sup>16, 17, 18, 19</sup> Según la Encuesta nacional sobre Estado Nutricional, prácticas de alimentación y anemia del 2011 los niños alimentados con leche de vaca y preparados para lactantes mostraron una ganancia de peso más acelerada en relación a los amamantados. Se demostró que el crecimiento acelerado durante el primer y segundo año de vida, luego de un bajo peso al nacer, tiene consecuencias para la salud en la vida adulta. El crecimiento acelerado es el principal factor de riesgo asociado al desarrollo de sobrepeso y obesidad en menores de 2 años.<sup>11</sup>

Otros componentes bioactivos en la leche materna pueden tener roles importantes en la regulación del crecimiento. Entre estos se destacan la leptina, grelina, factor de crecimiento similar a la insulina y la adiponectina. Las concentraciones de leptina son mayores en lactantes alimentados con LM, y se asocian negativamente con la ganancia de peso durante la lactancia y hasta los 2 años de edad.<sup>20</sup>

**4. Riesgo aumentado de ferropenia y anemia ferropénica:** este riesgo se presenta en aquellos lactantes que reciben leche de vaca y se debe al bajo contenido de hierro y la baja disponibilidad del mismo, así como a las micropérdidas de sangre a nivel intestinal. No se han encontrado aumentos significativos de sangre en materia fecal si la introducción de la leche de vaca se produce luego de los 12 meses.<sup>13, 21</sup> Para disminuir el riesgo de ferropenia y anemia ferropénica es necesario cumplir con las recomendaciones para la prevención y el tratamiento de la deficiencia de hierro, del Plan Nacional de Salud Perinatal y Primera Infancia publicado en 2014 por este Ministerio.<sup>22</sup>

**5. Enfermedades transmitidas por alimentos (toxiinfecciones alimentarias o ETA),** son síndromes originados por la ingestión de alimentos y/o agua conteniendo diferentes agentes etiológicos (microorganismos o sustancias producidas por ellos y/o sustancias tóxicas de diversa naturaleza y origen) en cantidades tales que afectan la salud de los individuos o grupos de población (brotes), causando diarrea y otros cuadros. Durante la alimentación con preparados para lactantes industrializados o artesanales, puede producirse contaminación de los biberones, utensilios o del propio alimento y también en la alimentación complementaria debido al alto grado de manipulación que estos implican. (Anexo N° 1 y2)

**6. Otras consideraciones relativas a la inocuidad de los preparados para lactantes**

Los preparados para lactantes en polvo, a diferencia de los líquidos listos para el consumo, no son estériles y pueden contener ocasionalmente microorganismos patógenos que pueden ocasionar enfermedades graves, aunque hayan sido fabricados respetando las normas de higiene vigentes. Se han atribuido casos de enfermedad grave y en ocasiones muertes de lactantes debido a preparados para lactantes (PPL) contaminados por *C. Sakazakii* o *Salmonella sea* en la fase de fabricación o en la de preparación.

Entre los microorganismos contaminantes, ha adquirido especial relevancia el género bacteriano *Cronobacter spp*, con 7 especies de las cuales el *C. Sakazakii*, es considerada la especie clínica más representativa y agresiva.<sup>23</sup> Se trata de un bacilo gramnegativo que puede ocasionar complicaciones clínicas graves en todos los grupos etarios, especialmente en los lactantes más vulnerables, como los recién nacidos prematuros, con bajo peso al nacer, inmunodeprimidos así como los hijos de madres VIH positivos.<sup>24</sup>

Según un documento de FAO/OMS 2006 se concluye que más allá de la mayor exposición de determinados grupos de lactantes, todos los recién nacidos y menores de 2 meses de vida son los más vulnerables. También se han identificado casos de infección por *C. Sakazakii* en lactantes previamente sanos, fuera del período neonatal, y también dentro y fuera del hospital. Se necesitan mensajes educativos sobre la preparación, manipulación e higiene de los PPL para los agentes de salud, padres y otros cuidadores.

Entre las infecciones graves que se han descrito asociadas a *C. Sakazakii* en RN, se destacan

las del SNC, con alta mortalidad o secuelas neurológicas importantes, pero también enterocolitis necrotizante y otras infecciones graves.<sup>21, 25, 26</sup>

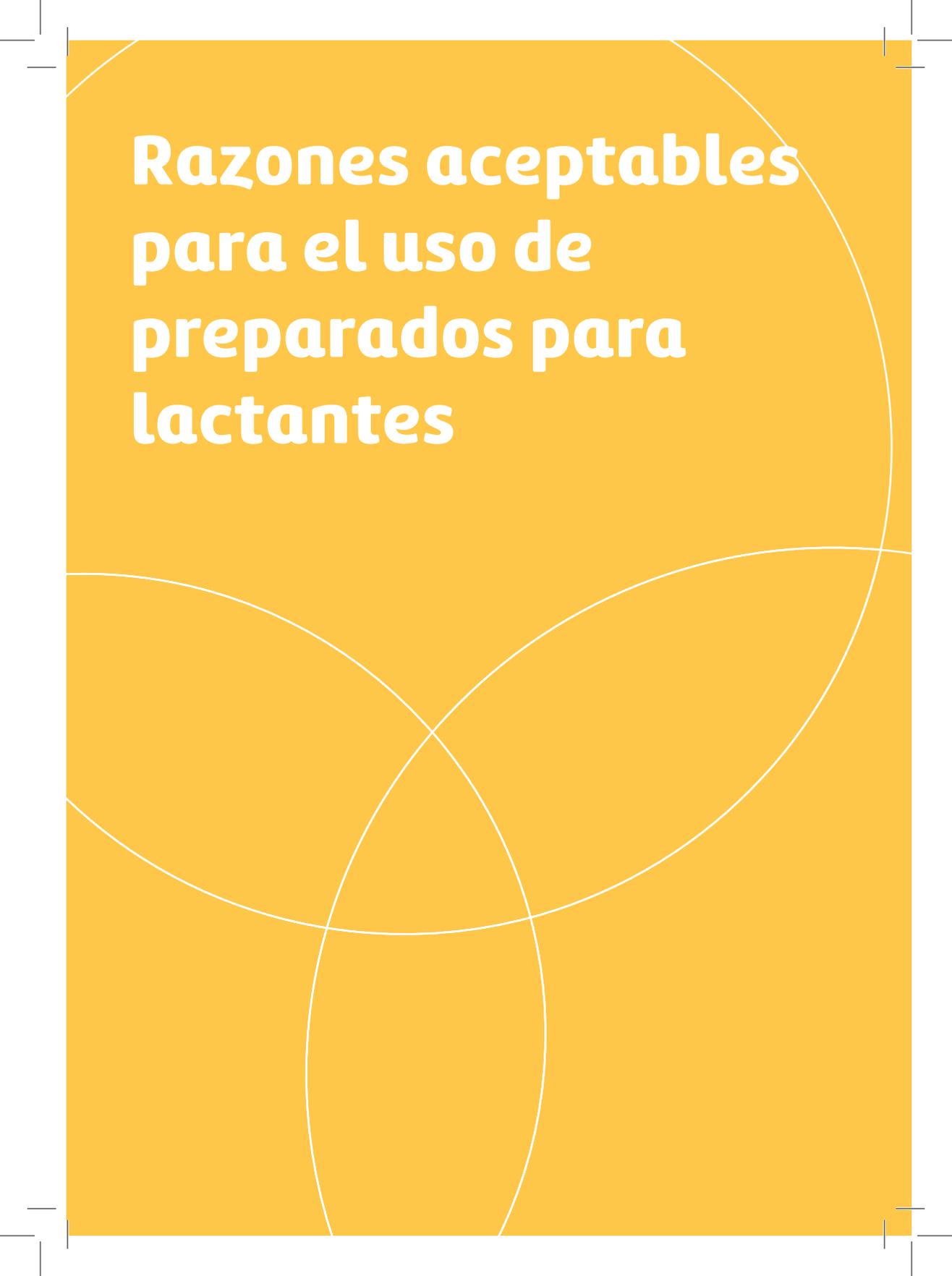
*C. Sakazakii*, es relativamente resistente al calor, para su inactivación se requieren temperaturas por encima de 60°C. Las fórmulas líquidas, sometidas en su elaboración a temperaturas superiores, están libres de gérmenes, sin embargo, calentar una fórmula en polvo ya reconstituida por encima de 80-90°C puede alterar su valor nutricional y la ESPGHAN no recomienda esa práctica.

*C. Sakazakii* y *Salmonella* no son capaces de multiplicarse en las PPL secas, pero pueden sobrevivir en ellas durante largos periodos. Se ha demostrado que *C. Sakazakii* puede sobrevivir hasta un año o más en PPL secas.<sup>27</sup> Los PPL reconstituidos, en cambio, ofrecen un medio idóneo para la proliferación de organismos patógenos.

El almacenamiento de PPL reconstituidos a temperaturas no superiores a 5 °C impedirá el crecimiento de *Salmonella* y de *C. Sakazakii*. Por encima de esa temperatura (por ejemplo, a temperatura ambiente), existe el riesgo potencial de que cualquiera de los dos organismos prolifere rápidamente, en especial si esto ocurre durante períodos prolongados.



# **Razones aceptables para el uso de preparados para lactantes**

A decorative graphic consisting of several overlapping white circles on a solid yellow background. The circles are arranged in a way that they create a series of lens-shaped intersections, resembling a stylized floral or abstract pattern. The circles are of varying sizes and positions, with some overlapping significantly more than others.



## Razones aceptables para el uso de preparados para lactantes de forma transitoria o definitiva.

Existen otras situaciones en donde el uso de preparados para lactantes está justificado, sea por enfermedades de la madre donde es necesario suspender la lactancia materna de forma temporal, por enfermedades del niño donde es necesario el uso combinado de leche materna con un preparado de indicación especial o bien por otras situaciones de tipo no médico.<sup>50</sup>

### Las enfermedades maternas que requieren suspensión temporal de la lactancia materna y justifican el uso de un preparado para lactante son:

- ✓ Enfermedad materna grave: del tipo infecciosa como sepsis o meningoencefalitis, una vez pasada la etapa grave (cuando la madre se encuentre compensada puede reiniciar la lactancia); o del tipo metabólica u oncológica. En este caso hay que trabajar en proteger la extracción de leche y mantener la producción de leche en la madre.
- ✓ Tuberculosis en etapa pulmonar activa, pero debe saberse que no es que la leche materna esté contraindicada, sino el contacto, por lo que la madre puede extraerse leche y utilizar leche extraída en biberón, siguiendo las pautas de uso de biberón y tetinas incluidos en la presente Norma.
- ✓ Mastitis tuberculosa
- ✓ Sífilis con lesiones mamarias. Si la madre no presenta lesiones sospechosas en las mamas, se inicia tratamiento a la madre y al recién nacido y se mantiene lactancia materna.
- ✓ Herpes simple: si envuelve el pezón o areola materna. Si la otra mama no presenta lesiones puede amamantar de ese lado con medidas adecuadas de higiene y protección.
- ✓ Madres con enfermedad física o mental severa como psicosis, eclampsia, que la incapacite para atender a su hijo.
- ✓ Medicación materna incompatible con la lactancia materna. Referir al manejo de fármacos en la lactancia contenido en la presente Norma.
- ✓ Consumo problemático de sustancias: cocaína, pasta base de cocaína, éxtasis, anfetaminas y otros psicoestimulantes.<sup>28</sup> Referir al manejo de sustancias y lactancia contenido en la Norma Nacional de Lactancia Materna.

### Las enfermedades en el niño que requieren uso combinado de lactancia materna con preparados para lactantes son:

- Fenilcetonuria.
- Errores en el metabolismo de aminoácidos (metionina, leucina, isoleucina, tirosina).
- Enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce.
- Niños con deshidratación grave u otras situaciones que excluyan el uso de vía oral.
- Variantes de la galactosemia.

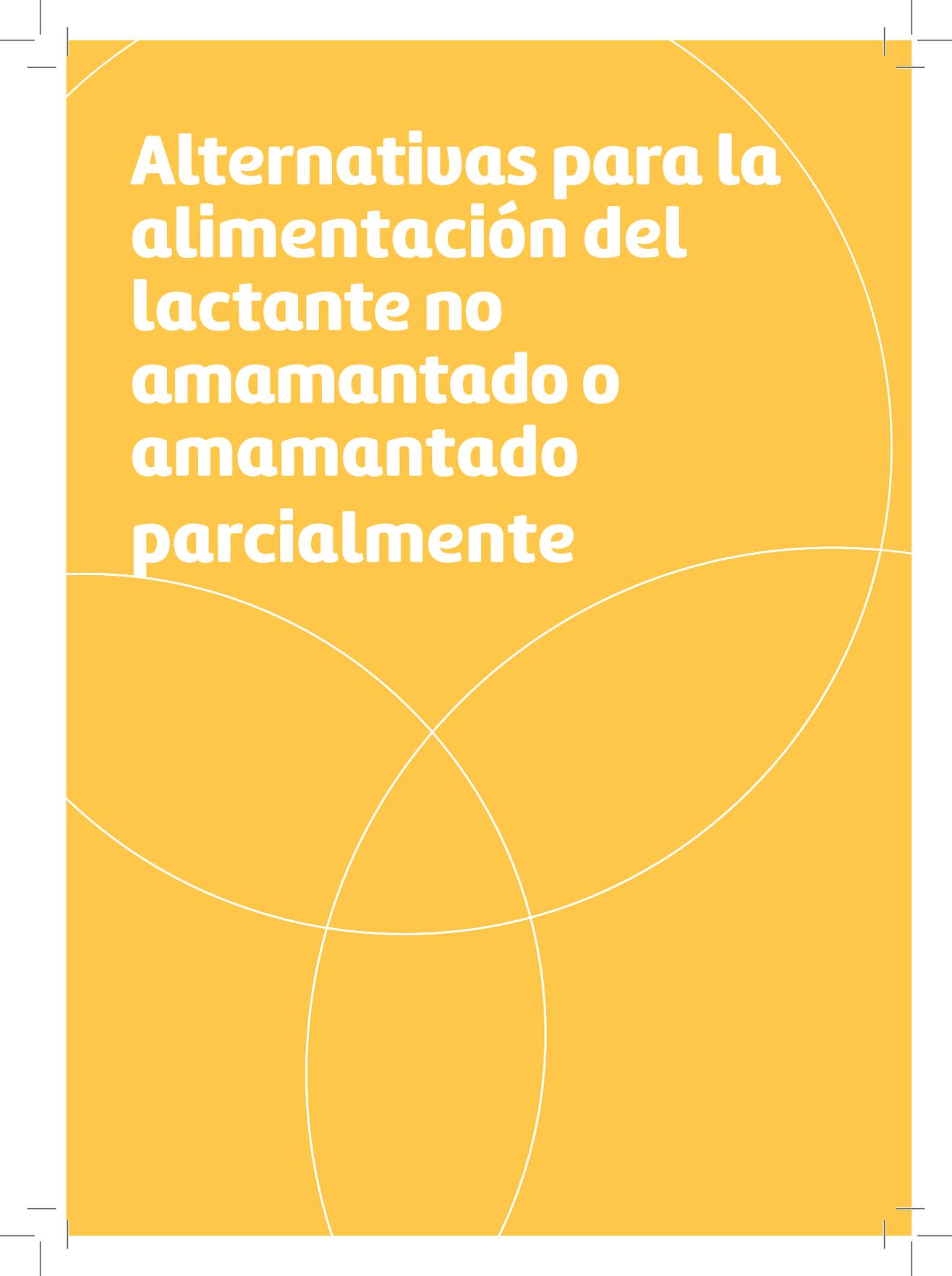
- Niños con escaso aumento ponderal en el cual se han realizado todas las medidas para aumentar la producción láctea, adecuar la técnica de lactancia y se han descartado otras causas de escaso aumento ponderal. Se debe recordar que las madres diabéticas, con hipertiroidismo, las madres con obesidad y las fumadoras, tienen menor producción láctea. <sup>28,29</sup>

### Otras situaciones no médicas que justifican el uso de preparados para lactantes

- Niños cuyas madres han fallecido o han sido abandonados.
- Niños hijos de madres que han decidido no amamantar luego de conocer los beneficios de la lactancia para ella y su hijo y los riesgos de la alimentación con preparado para lactante u otras leches.
- Dificultad para mantener la lactancia en forma exclusiva (reintegro al trabajo o estudio) siempre luego de haber trabajado sobre el retorno al trabajo o estudio, la extracción de leche manual o mecánica y todas las alternativas para mantener la lactancia exclusiva. Debe insistirse en mantener igual la lactancia cuando no está en horario de trabajo.
- Niños adoptivos. Se ha visto la re lactación en madres adoptivas. <sup>29</sup>

### Consideraciones a tener en cuenta a la hora de indicar un preparado para lactante industrial o artesanal en biberón. Bases de la consejería.

- Se aconsejará el uso de mamadera anatómica, base amplia y depresible y libre de Bisfenol – A (BPA).
- Con tetina anatómica, alargada y triangular, similar al pezón materno o con la forma que adopta el pezón materno en la boca del lactante.
- Las tetinas pueden ser de látex o de silicona, dependiendo de la fuerza de succión que tenga el lactante.
- La tetina deberá adecuarse al tamaño de la boca del lactante, con orificio pequeño en la parte superior de la misma, para que la leche se dirija entre el paladar y la lengua y evitar el impacto directo en la parte posterior de la orofaringe y su ascenso a la rinofaringe.
- El orificio de la tetina será pequeño para regular el flujo de salida del alimento y que el lactante pueda tener una correcta coordinación succión – respiración – deglución.
- Se hará especial hincapié en posicionar al niño en forma vertical, con la cara perpendicular a la tetina y estimulando el contacto físico. <sup>9</sup>
- No deberá alimentarse al lactante acostado, ya que existe riesgo de pasaje de alimento a través de la Trompa de Eustaquio al oído medio, provocando otitis.

The background is a solid yellow color. It features several white, thin-lined abstract shapes that resemble overlapping circles or petals. There are also small white tick marks at the corners, suggesting a crop or registration mark.

# **Alternativas para la alimentación del lactante no amamantado o amamantado parcialmente**



En los casos en que por alguno de los motivos mencionados los lactantes no son amamantados, la elección de la mejor alternativa para su alimentación debe ser considerada y depende de cada circunstancia.

### Las opciones recomendadas son las siguientes:

1. Leche ordeñada de la propia madre<sup>i</sup>
2. Leche de banco de leche humana<sup>ii</sup>
3. Preparados para Lactantes

La presente guía tiene como fin la orientación de la alimentación del lactante sano que requiera el uso de sucedáneos de la LM. Los aspectos relativos a alimentación del lactante amamantado están contemplados en la **“Norma Nacional de Lactancia Materna”**<sup>3</sup>, y su alimentación complementaria, se trata en las **“Guías de alimentación complementaria para niños de 6 a 24 meses”**<sup>31</sup> del Ministerio de Salud, elaboradas en forma conjunta.

Esta guía está dirigida al equipo de salud, especialmente a los encargados de la indicación de sucedáneos de leche materna, que deberán estar entrenados en su manejo adecuado, considerando que **“los lactantes no amamantados, por las razones que sea, deben recibir una atención especial del sistema de salud y bienestar social ya que constituyen un grupo de riesgo”**.<sup>16</sup>

- 
1. Para su administración ver recomendaciones en la Norma Nacional de Lactancia Materna del Ministerio de Salud. Codex Alimentarius. Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. CODEX STAN 72 – 1981
  2. En nuestro país la Red de Bancos de Leche Humana, prioriza su administración a recién nacidos internados en unidades neonatales



# Preparados para lactantes

The image features a solid yellow background. In the upper left corner, the text "Preparados para lactantes" is written in a bold, white, sans-serif font. The rest of the page is decorated with several thin white lines that form overlapping circles and arcs, creating a modern, abstract geometric pattern.



Los sustitutos de la leche materna, entre ellos los preparados para lactantes, buscan asemejarse en su composición, al “patrón de oro” para la alimentación del lactante, que es la leche humana.

Se dispone de dos tipos de preparados para lactantes, cuando la lactancia materna exclusiva debe ser contraindicada de forma total o parcial, temporal o definitiva:

**1. Preparados industriales:** Utilizan como materia prima principalmente la leche de vaca y siguen durante su elaboración, distintos procesos para asemejarlos a la leche humana.

**1. a. Inicio**

Las fórmulas de inicio, cubren los requerimientos nutricionales de los lactantes sanos, nacidos a término.<sup>1</sup> Es la alternativa recomendada ante la imposibilidad de continuar con la LM durante los primeros 6 meses de vida.<sup>24</sup> Estos preparados están incluidos en el FTM.<sup>32</sup>

**b. Seguimiento**

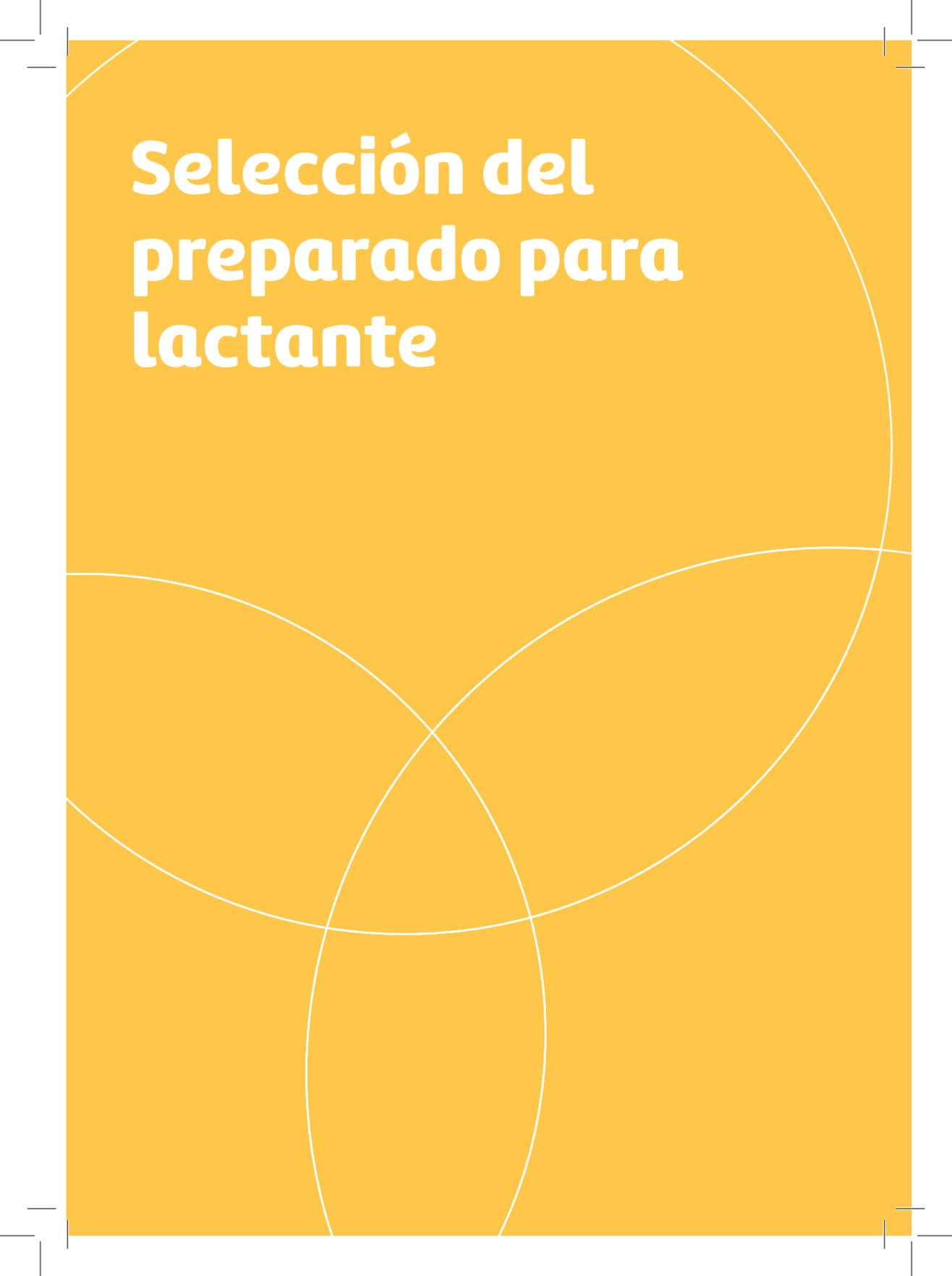
En el mercado, están disponibles fórmulas recomendadas a partir de los 6 meses de vida (de continuación). Esta diferenciación no sería indispensable, de acuerdo a las evidencias científicas. Tampoco está claramente demostrado que sea necesario continuar con este tipo de fórmula más allá del primer año de vida, en comparación con dar leche de vaca.<sup>1</sup> En nuestro país, los preparados de continuación no están incluidos en el FTM.

Los preparados de seguimiento presentan un aumento significativo del aporte de proteínas en relación a los de inicio. Evitar un consumo proteico excesivo en lactantes puede generar una protección respecto al desarrollo de obesidad en años posteriores.<sup>13,16,17</sup>

**2. Artesanales:** Estos preparados son elaborados de forma artesanal por la familia o cuidadores del lactante. Se realizan a base de leche de vaca con proteína sin modificar diluida con agua en diferentes concentraciones, para disminuir la carga renal de solutos. A este mismo preparado se le deben agregar módulos de carbohidratos y de lípidos para aumentar su densidad energética y lograr cubrir las necesidades del lactante. Estos preparados podrán ser indicados en situaciones excepcionales<sup>33</sup> y su indicación deberá hacerse de manera muy cuidadosa.



# Selección del preparado para lactante

The background is a solid yellow color. In the upper left, the title 'Selección del preparado para lactante' is written in a bold, white, sans-serif font. The rest of the page is decorated with several thin white lines that form overlapping circles and arcs, creating a stylized, abstract pattern.



Al seleccionar un preparado para lactante se deben considerar las ventajas y limitaciones de cada uno de ellas.

Tanto los preparados industriales como los artesanales implican suministrar al niño leche de vaca con los inconvenientes señalados anteriormente.

Los preparados industriales aportan las calorías y los nutrientes necesarios (proteínas, grasas, glúcidos, vitaminas y minerales), mientras que los artesanales son pobres en minerales (excepto calcio y fósforo) y vitaminas particularmente las vitaminas D y C conteniendo una excesiva cantidad de sodio. En nuestro país, se dispone en el mercado de leche fluida adicionada con hierro.

La preparación de los preparados para lactantes industriales es más segura y más sencilla y se corre menor riesgo de error de dilución. Cada fórmula industrial en polvo tiene su medida específica, diseñada en base a las características de su producto, lo que debe advertirse a las familias, para que no cometan errores en la preparación.

El riesgo de contaminación es menor a menor manipulación del producto.

Si bien el costo de los preparados industriales para lactantes es más alto que el de un preparado artesanal este aspecto podría condicionar su disponibilidad, el SNIS proporciona preparados para lactantes hasta los 6 meses de vida. Por tal motivo, el acceso a los mismo, no debería representar una dificultad, cuando estén indicados por el profesional habilitado para ello y bajo las normativas de indicación según esta Guía (Anexo N°7), la Norma de Lactancia Materna y de acuerdo a las recomendaciones del CICSLM.



# Preparados industriales para lactantes

The image features a solid yellow background. In the upper left, the text 'Preparados industriales para lactantes' is written in a bold, white, sans-serif font. The text is arranged in three lines: 'Preparados' on the first line, 'industriales' on the second, and 'para lactantes' on the third. The background is decorated with several thin white lines that form overlapping circles and arcs, creating a modern, abstract pattern. The circles are of varying sizes and positions, some overlapping each other and others just touching. The overall aesthetic is clean and professional.



Distintos organismos nacionales e internacionales, han establecido recomendaciones y normativas con el fin de asegurar la composición y seguridad de dichos preparados, basándose en el contenido medio de la leche humana madura y estableciendo niveles mínimos y máximos de los distintos nutrientes. Las mismas se resumen en la Tabla N° 1.

En relación a la normativa, estos productos deben seguir el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna <sup>34</sup> ampliado en la Norma Nacional de Lactancia Materna, donde expresamente se prohíbe utilizar la denominación de humanizado, maternizado o adaptado, que podrá llevar a confusión y se abandona el término fórmula, para usar preparados o leches en el caso de los alimentos elaborados totalmente de las proteínas de la leche de vaca (Art. 29.2.39 del RBN: Queda prohibido el empleo de los términos “MATERNIZADA”, “SUCEDÁNEO DE LA LECHE HUMANA”, “HUMANIZADA” o expresiones similares para referirse a estos alimentos). <sup>35</sup>

## Energía y nutrientes:

Los preparados para lactantes, listos para el consumo de acuerdo a las instrucciones del fabricante, deberán tener por cada 100 ml, no menos de 60 Kcal y no más de 70 Kcal de energía.

Las cantidades mínimas o máximas o niveles superiores de referencia (NSR), según corresponda, de los distintos nutrientes serán los que establezca el *Códex Alimentarius*. <sup>36</sup>

## Plomo

Recientemente la Comisión de *Codex Alimentarius* – ONU, aprobó medidas para proteger la salud de los consumidores en todo el mundo, entre ellas los niveles máximos aceptables de plomo en los preparados para lactantes.

La Comisión del *Codex Alimentarius*, aprobó la recomendación de no permitir más de 0,01 mg de plomo por Kg en los preparados para lactantes. <sup>37</sup>

Los lactantes y niños pequeños, son especialmente vulnerables a la toxicidad del plomo. Sus efectos adversos para la salud pueden ser profundos y permanentes, afectando especialmente al desarrollo del cerebro y el sistema nervioso, lo que puede disminuir la capacidad de aprendizaje. <sup>37</sup>

El plomo existe en el ambiente y pequeñas cantidades pueden terminar en los ingredientes que se utilizan en la producción de preparados para lactantes. Los niveles de plomo en los preparados para lactantes pueden ser controlados obteniendo las materias primas de zonas donde el plomo está menos presente.

Tabla  
**Nº1** Composición recomendada para los preparados para lactantes en la Norma Codex 2007 enmendada en 2011

Nutrientes	Cantidades por 100 Kcal		
	Mínimo	Máximo	NSR
Calorías/100cc	60.0	70.0	
Proteína, g <sup>1</sup>	1.8	3.0	
Grasa, g	4.4	6.0	-
Acido linoleico, mg	300.0	-	1400
Acido α-linolénico, mg	50.0	NE*	
Proporción ácido linolénico/ α-linolénico	5:01	15:01	
Carbohidrato total, g	9.0	14.0	-
Vitamina A, µg en equivalentes de Retinol	60.0	180.0	-
Vitamina D3, µg <sup>2</sup>	1.0	2.5	-
Vitamina E, mg α-TE <sup>3</sup>	0.5		5.0
Vitamina K, µg	4.0	-	27.0
Tiamina, µg	60.0	-	300.0
Riboflavina, µg	80.0	-	500.0
Niacina, µg	300.0	-	1500.0
Vitamina B6, mg	35.0	-	175.0
Vitamina B12, µg	0.1	-	1.5
Ácido pantoténico, µg	400	-	2000.0
Ácido fólico, µg	10.0	-	50.0
Vitamina C, mg	10.0	-	70.0
Biotina, mg	1.5	-	10.0
Hierro, mg	0.5	-	-
Calcio, mg	50.0	-	140.0
Fósforo, mg	25.0	-	100.0
Relación Calcio/Fósforo	1:01	2:01	
Magnesio, mg	5.0	-	15.0
Sodio, mg	20.0	60.0	-
Cloro, mg	50.0	160.0	-

Nutrientes	Cantidades por 100 Kcal		
	Mínimo	Máximo	NSR
Potasio, mg	60.0	180.0	-
Manganeso, µg	1.0	-	100.0
Yodo, µg	10.0	-	60.0
Selenio, µg	1.0	-	9.0
Cobre, µg	35.0	-	120.0
Zinc, mg	0.5	-	1.5
Colina, mg	7.0	-	50.0
Mioinositol, mg	4.0	-	40.0
L-carnitina, mg	1.2	NE	-
Taurina, mg	-	12.0	-
DHA - Porcentaje de ácidos grasos	-	-	0.5

\*NE: No especificado

<sup>1</sup> La calidad nutricional de la proteína deberá ser por su composición en Aminoácidos esenciales y digestibilidad, de alto valor biológico para el lactante.

<sup>2</sup> Microgramos de Calciferol: 1 µg de calciferol = 40 Unidades Internacionales de Vitamina D

<sup>3</sup> Microgramos de α-Tocoferol equivalente

**Fuente:** Codex Alimentarius: Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes. Codex Stan 72-1981.

## Agua a utilizar en la reconstitución de preparados en polvo:

Hasta los 12 meses de vida, es prudente mantener la práctica de la ebullición del agua potable, ya que parece ser el método más efectivo para inactivar los quistes de Giardia y los ooquistes de Cryptosporidium que puedan existir a pesar de la cloración y filtración.

El agua embotellada no se recomienda de forma homogénea, por el alto contenido de Sodio en algunas marcas comerciales. Algunas aguas embotelladas bajas en sodio pueden utilizarse. Siempre hervida previamente a utilizar en menores de 12 meses. Puede utilizarse agua destilada como una opción, especialmente en las maternidades.

## Otros componentes

En los últimos años, con la finalidad de reproducir los efectos funcionales de la LM, y de controlar los problemas digestivos menores (cólicos, regurgitaciones, estreñimiento), asociados al uso de preparados para lactantes, se han realizado modificaciones en sus macronutrientes: grasas, proteínas y carbohidratos, y se han añadido nuevos componentes como los oligosacáridos, los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (LCPufa), los nucleótidos y los prebióticos. <sup>38</sup>

## Grasas

*Modificación de los triglicéridos con suplementación de triglicéridos sintéticos con palmitato en posición beta.*

Los niños alimentados con fórmula, presentan generalmente deposiciones más duras que las de los amamantados. Esto se explica por la formación de jabones cálcicos por la distinta estructura esteoisomérica de los triglicéridos, con la mayoría del ácido palmítico en posición  $\beta$  en la LH, más resistente a la hidrólisis, y posición  $\alpha$  en las fórmulas. Los AG libres, más frecuentes en la alimentación con fórmula, al ser fácilmente hidrolizables, pueden formar jabones insolubles de calcio que se excretan con las heces, aumentando su consistencia.

Actualmente, es posible sintetizar TG con palmitato en posición preferente  $\beta$ , a base de aceites vegetales, lo que ha posibilitado su agregado a las fórmulas, contribuyendo al cambio de consistencia de las heces de los niños alimentados con fórmula infantil estándar.

*Adición de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (LC- PUFAS)*

Los ácidos grasos esenciales, linoleico (LA 18:2  $\omega$ -6) y alfa-linolénico (ALA 18:3  $\omega$ -3), se aportan en los preparados para lactantes. El RN a término, es capaz de sintetizar los LCPufa a partir de sus precursores, pero se ha observado que los niños alimentados con preparados infantiles, presentan menor cantidad de araquidónico (ARA, 20:4  $\omega$ -6) y de docosahexaenoico (DHA, 22:6  $\omega$ -3), en plasma y en la membrana de los eritrocitos y menor cantidad de DHA en la corteza cerebral. Por eso, en los últimos años, se han añadido LC-PUFAS a los preparados para lactantes, en cantidades similares a los encontrados en la LM.

La recomendación realizada por el grupo internacional de expertos coordinado por ESPGHAN para los preparados para lactantes, consiste en un mínimo de 300 mg/100 Kcal (equivalente al 2,7% del VCT) de LA y de 50 Mg /100 Kcal de ALA (equivalente al 0,45% del VCT). Para garantizar un aporte adecuado de  $\omega$ 3 y  $\omega$ 6 en los preparados lácteos, la proporción LA/ALA a alcanzar es de 5-15/1. <sup>39,40</sup>

## Proteínas

*Disminución del contenido proteico*

Últimamente se ha incrementado el interés por disminuir el contenido proteico de las fórmulas infantiles, para disminuir el riesgo de obesidad infantil y con el objetivo de asemejarlas al contenido de la LM. <sup>16,17,18,19</sup>

El contenido proteico mínimo de un preparado para lactantes debe ser 1,8 g/ 100 Kcal, debiendo garantizar el aporte adecuado de aminoácidos, usando como referencia el patrón de la LM.

*Adición de nucleótidos.*

La suplementación con nucleótidos se basa en los efectos sobre el desarrollo inmunológico y la protección frente a las infecciones. Se considera que el contenido de los nucleótidos no debe exceder los 5 mg/100 Kcal, <sup>42</sup> siendo la referencia el contenido en ribonucleótidos de la LH. No hay sustento científico que fundamenten mayores beneficios a mayores concentraciones.

## Carbohidratos

Se reconoce que la lactosa y los polímeros de glucosa (como la maltodextrina) deben ser los hidratos de carbono de preferencia en los preparados para lactantes. La lactosa, principal carbohidrato en la LH, mejora la absorción del calcio, sodio y agua, genera galactosa para la mielinización cerebral y beneficia la flora y la función intestinal, así como la consistencia de las heces.<sup>41</sup>

### *Glucosa*

La adición de glucosa a las fórmulas no se recomienda. La glucosa se encuentra sólo en pequeñas cantidades en la LH, su uso en fórmulas para lactantes no se considera adecuado, ya que durante el tratamiento térmico de la fórmula, puede reaccionar con las proteínas y formar productos de la reacción de Maillard, también ocasionaría un aumento marcado de la osmolaridad (1 g de glucosa por 100 ml de fórmula, aumenta la osmolaridad en 58 mOsm / kg), lo que puede causar efectos adversos.<sup>42</sup>

### *Sacarosa y fructosa*

La adición de sacarosa y fructosa a los preparados para lactantes, no se recomienda durante los primeros 6 meses de vida.

La alimentación con preparados con fructosa o sacarosa añadida (disacárido que contiene glucosa y fructosa), puede conducir a efectos adversos graves, incluyendo la muerte en los niños pequeños afectados por intolerancia hereditaria a la fructosa.

La intolerancia a la fructosa (fructosa o aldulosa B-1-fosfato deficiencia de aldulasa) es una enfermedad potencialmente fatal con una incidencia reportada de 1: 20.000 en algunas poblaciones.<sup>42</sup>

En preparados de continuación y seguimiento, el agregado de sacarosa y fructosa no debe superar el 20% de los hidratos de carbono totales.<sup>43,44</sup> La ESPGHAN por su parte desaconseja la adición de sacarosa para evitar la adición al sabor dulce.

Los niños tienen una fuerte preferencia por el sabor dulce y la introducción temprana de azúcares añadidos en la dieta de los lactantes y niños pequeños promueve la preferencia por el sabor dulce. Investigaciones recientes han demostrado el uso de sacarosa y glucosa, los cuales son más dulces que la lactosa (azúcar encontrada en la leche humana) en las fórmulas o preparados para lactantes señalizando la necesidad de investigación en ésta área. Este punto es crítico dada la importancia del período temprano de crecimiento del que se trata y el riesgo futuro de obesidad y riesgo metabólico.

### *Almidones*

Teniendo en cuenta la capacidad de los niños para digerir almidones y la posible necesidad de incluirlos en los preparados, por razones tecnológicas, el Grupo Internacional de Expertos, liderado por la ESPGHAN (IEG) establece que es posible añadir almidones (precocidos o gelatinizados) a los preparados para lactantes: hasta 30% de los hidratos de carbono totales o hasta 2 g / 100 ml.<sup>42</sup>

### *Adición De oligosacáridos – Prebióticos:*

La LH, es rica en oligosacáridos, que resisten la digestión en el intestino delgado, alcanzando el colon y actuando como prebióticos.

Estudios sobre niños alimentados con leches suplementadas con oligosacáridos, han demostrado en las heces de estos niños, un mayor número de bifidobacterias y lactobacilos, mayor producción de AGCC y un pH menor que en

las heces de los niños con leche sin suplementar. La adición de oligosacáridos a los preparados para lactantes, se asocia a deposiciones más blandas y más similares a las de los alimentados con LM, con disminución de la frecuencia de dermatitis atópica e infecciones intestinales y extraintestinales.

Se acepta el uso de hasta 0,8 g/100 ml de preparado reconstituido, de una mezcla de 90 % de GOS y 10 % de FOS, en preparados para lactantes y de seguimiento. (15a Directiva ESPGHAN 2006)

## Probióticos

La leche materna promueve el desarrollo de microflora colónica (principalmente *Bifidobacterium* y *Lactobacillus*) que inhibe la potencial colonización de bacterias patógenas. En lactantes, podrían resultar beneficiosas las cepas de probióticas con efecto modulador de la respuesta inmune frente a infecciones y alteraciones GI, así como la prevención de alergias y enfermedades atópicas), aunque por prevención no deberían ser administrados por el momento a prematuros y lactantes con inmunidad comprometida.

Actualmente, no existe una regulación específica con respecto al uso de probióticos en preparados para lactantes, y no se recomienda su uso rutinario en los mismos.<sup>45</sup>

## Agua a utilizar en la reconstitución de preparados en polvo

Hasta los 12 meses de vida, es prudente mantener la práctica de la ebullición del agua potable, ya que parece ser el método más efectivo para inactivar los quistes de *Giardia* y los ooquistes de *Cryptosporidium* que puedan existir a pesar de la cloración y filtración.

El agua embotellada no se recomienda de forma homogénea, por el alto contenido de Sodio en algunas marcas comerciales. Algunas aguas embotelladas bajas en sodio pueden utilizarse. Siempre hervida previamente a utilizar en menores de 12 meses. Puede utilizarse agua destilada como una opción, especialmente en las maternidades.

## Otros preparados disponibles en el mercado

Existen preparados diseñados para intentar mejorar los problemas digestivos menores frecuentes en lactantes sanos, como las regurgitaciones, cólicos y estreñimiento, que resultan de la inmadurez del tracto gastrointestinal del lactante pequeño. Últimamente, se han relacionado algunos componentes de la LH con una disminución de estos trastornos, al favorecer una función gastrointestinal normal.

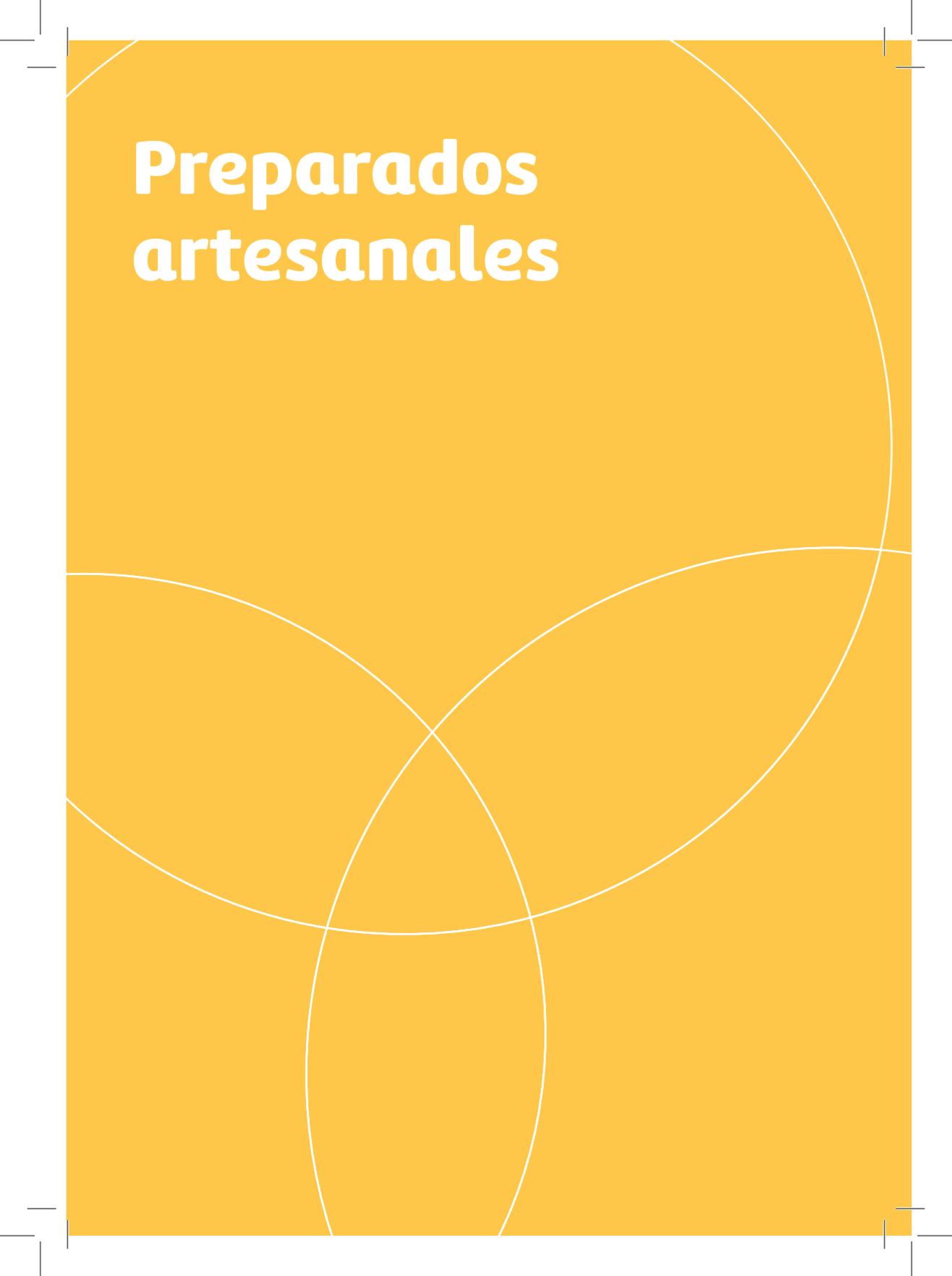
Existen preparados para los distintos problemas mencionados: *anticólicos (A.C.)*, *antiestreñimiento (A.E.)*, *antiregurgitación (A.R.)* y otros productos que en su composición reúnen todos los cambios para una **mejora de los problemas gastrointestinales** que se han mencionado. Todos deben cubrir las necesidades nutricionales del niño y cumplir las recomendaciones mencionadas.

## Modificaciones planteadas

- Proteínas: Proteínas séricas hidrolizadas (parcial o totalmente), para facilitar la digestión y absorción. La menor cantidad de caseína facilita la digestibilidad de las proteínas.
- Grasas: Disminución de la cantidad, que tiene como fin, facilitar el vaciamiento gástrico. Adición de triglicéridos sintéticos con palmitato en posición beta. Adición de TCM, para asegurar una mejor absorción y facilitar la digestión, disminuyendo los síntomas del cólico.
- Glúcidos: Disminución de la cantidad de lactosa, para minimizar los síntomas del cólico y aporte de otros glúcidos como la maltodextrina que facilita su digestión y rápida absorción. Adición de almidones que actúan como espesantes, aumentando la viscosidad con disminución de las regurgitaciones.



# Preparados artesanales

The image features a solid yellow background. In the upper left corner, the text "Preparados artesanales" is written in a bold, white, sans-serif font. The rest of the page is decorated with several thin white lines that form overlapping circles and arcs, creating a geometric pattern. The circles are of varying sizes and are positioned across the middle and lower portions of the page. The overall aesthetic is clean and modern.



El consumo de leche de vaca sin modificar no está recomendado en lactantes menores de 12 meses<sup>1, 12, 13, 14</sup> por lo que no está indicado o se prohíbe el uso de leche de vaca entera. Tampoco es aconsejado, según las últimas recomendaciones, si tiene una adecuada dilución con agregado de agua y módulos caseros que aporten determinados nutrientes. Diluyendo la leche de vaca con agua hervida disminuye la densidad calórica del alimento y es imposible cubrir las necesidades energéticas del lactante. Para lograr un adecuado aporte nutricional, se debe agregar al preparado artesanal, módulos nutricionales de lípidos mediante el agregado de aceites y módulos de carbohidratos mediante el uso de maltodextrina o sacarosa).

## Módulo de lípidos

El agregado de aceites a los preparados artesanales logra un aumento de la densidad energética en la leche de vaca que fue diluida, siendo utilizadas desde ya hace mucho tiempo en normas vigentes de otros países del Cono Sur. Cada ml de aceite, indistintamente de su tipo u origen, aporta 9 kcal.

Los aceites de elección deberían ser: Canola o soja, ya que ofrecen un mayor aporte de ácidos grasos Omega 3. El aceite de soja además, es el más accesible económicamente para familias con menos recursos. No se justifica indicar expresamente el aceite de maíz, ya que su perfil de ácidos grasos es mayor en polinsaturados Omega 6 y aporta la misma energía por ml que cualquier otro aceite.

Tabla  
**Nº2** Aporte de ácidos grasos de los distintos aceites

En 100 ml	W3 (g%)	W6 (g%)	W9 (g%)
Canola	7.3	14.0	50.5
Soja	7.07	49.7	23.9
Maíz	1.4	52.5	32.1
Girasol	0.06	62.2	24.9
Alto Oleico	0.0	4.6	79.9
Oliva	0.5	9.9	69.6

**Fuente:** Tabla de composición de alimentos. 12a edición. Madrid: Editorial Pirámide, 2008 / Nutriguía 2016

## Módulo de Carbohidratos:

El no agregar este módulo a los preparados artesanales podría ocasionar una pérdida calórica importante. A través del agregado de sacarosa se logra un aporte calórico mayor en las leches diluidas, sin embargo no es conveniente utilizarla en concentraciones mayores al 5% y además en menores de 6 meses el consumo de la misma no está recomendado.<sup>1</sup> El uso de la misma aumenta el aporte calórico, osmolaridad, sabor dulce y cariogenicidad del preparado. Por lo que en preparados para el primer semestre se puede sustituir por dextrinomaltosa, la cual puede utilizarse en concentraciones del 5 al 10%. A pesar de sus ventajas el acceso económico y la disponibilidad en los hogares, puede ser una complicación a la hora de necesitar este producto.





# Opciones recomendadas para la alimentación del lactante sano



Alternativas	Lactantes menores de 6 meses	Lactantes de 6 meses y más
Primera	LM exclusiva	LM + AC adecuada
Segunda	Preparado industrializado de inicio	Preparado industrializado de inicio <sup>1</sup> o seguimiento + AC adecuada

**Fuente:** Adaptado de Guía de Práctica Clínica. Alimentación y Nutrición. Ministerio de Salud, Chile, 2010  
**LM:** Leche Materna, AC: Alimentación Complementaria

\* El Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) dispone de preparados industriales de inicio para lactantes que son entregados por el SNIS sin costo para el sector público y por el costo de un ticket para el sector privado, no así el de seguimiento. Los preparados de inicio pueden ser suministrado a lactantes mayores de 6 meses sin inconvenientes, ya que al igual que el de seguimiento, aporta todos los nutrientes necesarios para un adecuado crecimiento y desarrollo. Deberá aclararse esto a la familia al momento de indicarlo, ya puede generar confusiones al leer el rotulado del preparado.

El consumo de LV diluida no está recomendado en lactantes. No habría motivos para introducir LV diluida, salvo excepciones individuales, como limitantes en el acceso a fórmulas industriales, o casos en los que se haya introducido (sin indicación médica) muy precozmente LV sin una dilución adecuada.

En caso de indicación excepcional de este tipo de preparados artesanales, la elaboración sugerida con el fin de minimizar los riesgos antes mencionados, figura en el Anexo 6.



Anexo N° 1 \_

# **Elaboración de preparados para lactante en el hogar**



Las preparaciones en polvo para lactantes no son estériles. Pueden contener bacterias nocivas capaces de provocar enfermedades.<sup>46</sup> Por ello es imprescindible extremar las medidas higiénicas durante su manipulación, elaboración, almacenamiento y conservación de los preparados.

## Limpieza

- Quién manipula deberá lavar las manos adecuadamente con agua y jabón
- Lavar con un cepillo especial para este fin, en agua caliente y con jabón todos los utensilios que se vayan a utilizar (biberón, tetinas y otros).
- No usar productos abrasivos
- Enjuagar bien bajo el chorro de agua y eliminar todo el jabón<sup>45</sup>

## Esterilización

Puede realizarse la esterilización mediante un esterilizador comercial o en agua hirviendo. En este último caso deben colocarse los utensilios ya limpios en una olla con agua y llevar a ebullición.<sup>45</sup>

## Almacenamiento

Asegurarse que una vez que hayan sido esterilizados, los utensilios no vayan a contaminarse, manteniéndolos en el esterilizador, en una olla tapada o cubiertos en un lugar limpio.

## Preparación del biberón

### Preparación

- Limpiar y desinfectar la superficie de preparación
- Lavarse las manos adecuadamente
- Hervir agua potable y limpia
- Leer las instrucciones del envase del preparado industrializado
- Verter la cantidad de agua hervida en el biberón. El agua no estará a menos de 70°C, de modo que no la deje enfriar durante más de 30 minutos después de hervirla.
- Agregar la cantidad exacta de polvo indicada en el envase
- Cerrar el biberón y agitar para mezclar
- Enfriar bajo el chorro de agua fría corriente o en un recipiente con agua fría, asegurándose de que el biberón esté bien cerrado y no entre agua.
- Secar el exterior con un paño descartable (papel de cocina o servilleta limpia)
- Comprobar la temperatura vertiendo unas gotas en el interior de la muñeca
- Luego de alimentar al bebé, elimine lo que no haya sido consumido en un plazo de dos horas.<sup>45</sup>

## Conservación

- Idealmente se deben preparar los biberones y alimentar al bebé de inmediato, desechando lo que no se consume en un plazo de dos horas.
- Si es necesario preparar por adelantado deben enfriarse los biberones inmediatamente de su preparación y refrigerarse luego a 5° C.
- Si no dispone de refrigerador, no es seguro preparar biberones por adelantado.
- Las tomas preparadas con agua a menos de 70° C (sin hervir) no pueden almacenarse para utilizarlas luego<sup>45</sup>

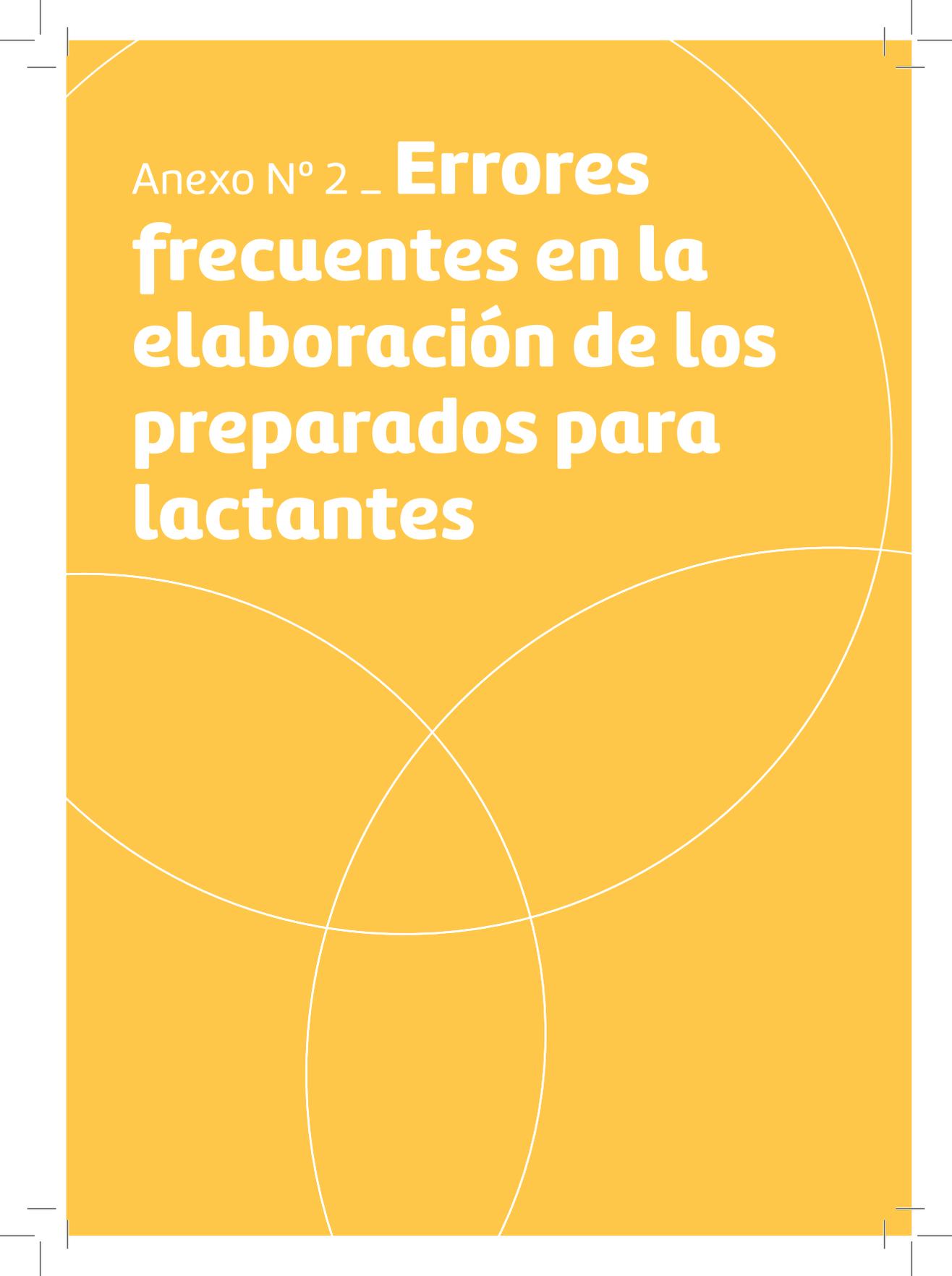
## Calentamiento del biberón refrigerado

- Sumergir el biberón en un recipiente con agua máximo 15 minutos a baño María. Verificar que el borde del agua no llegue al borde de la tapa del biberón.
- Remueva de vez en cuando para asegurarse que se caliente uniformemente.
- Compruebe la temperatura de la toma
- No utilizar horno microondas, ya que no calienta de manera uniforme y puede provocar zonas más calientes capaces de quemar al bebé.<sup>45</sup>





Anexo N° 2 \_ **Errores  
frecuentes en la  
elaboración de los  
preparados para  
lactantes**

The background is a solid yellow color. It features a decorative graphic consisting of several overlapping white circles of varying sizes. One large circle is positioned in the upper right quadrant, while two smaller circles overlap each other and the larger one in the lower half of the page. The text is printed in white, bold, sans-serif font.



La mayoría de las familias no recibe adecuadas instrucciones de cómo realizar el preparado para lactante o presenta otras dificultades frecuentes, provocando errores y aumentando los riesgos en la alimentación del lactante.<sup>47</sup>

### **Errores al realizar “preparados” industriales para lactantes**

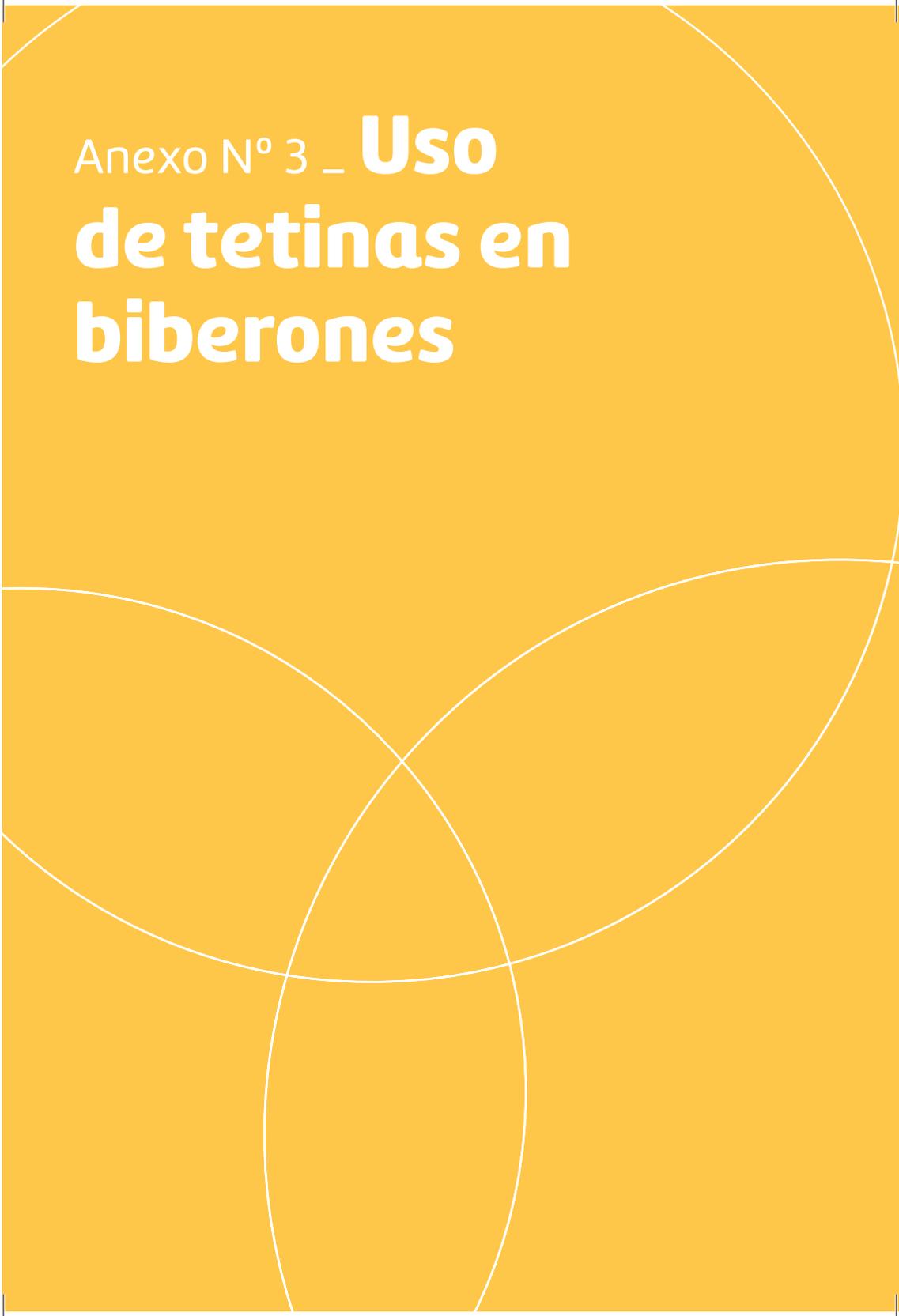
- No utilizar la medida contenida en el envase
- Mezclar medidas de diferentes envases con distintas preparaciones
- Error en la proporción polvo/agua
- Al medir el polvo no enrasar o golpear el envase para que entre más cantidad de polvo
- Utilizar fracciones de la medida, lo que lleva a errores en la medición y preparación

### **Errores al realizar preparados artesanales**

- No utilizar medidas y realizar los preparados “a ojo”
- Error en la dilución leche/agua
- Utilización de una leche no adecuada (descremada o sin pasteurizar)
- Errores al reconstruir leche en polvo
- Error en la medida de la cantidad de polvo
- Errores en la proporción (proporción polvo/volumen de agua)
  - Utilizar menor cantidad de lo indicado para aumentar el rendimiento.
  - Utilizar mayor cantidad de lo indicado concentrando el preparado



Anexo N° 3 \_ **Uso**  
**de tetinas en**  
**biberones**

The background is a solid yellow color. In the lower half, there is a decorative graphic consisting of three overlapping circles of varying sizes, drawn with thin white lines. The circles overlap in a way that creates a central triangular area and several lens-shaped regions. The overall composition is clean and modern.



Se deben tener algunas consideraciones con las tetinas de los biberones para suministrar a los lactantes los preparados industriales o artesanales.

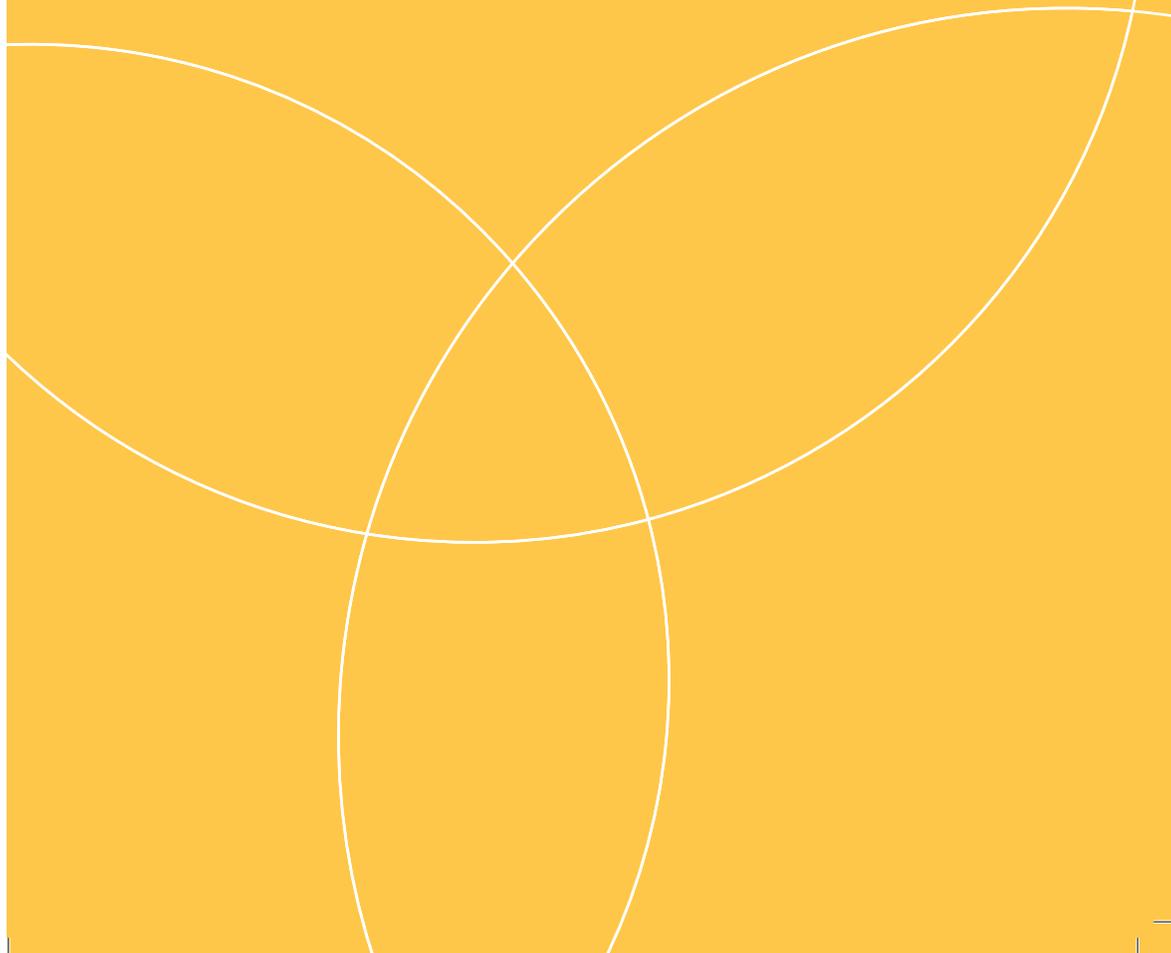
### **Características de las tetinas a utilizarse:**

- Debe ser anatómica, con la forma que adopta el pezón en la boca del bebé. Pueden ser de Látex o silicona, dependiendo de la fuerza de succión que tenga el bebé.
- El orificio debe ser en la parte superior para que la leche se dirija entre el paladar y la lengua y evitar el impacto directo en la parte posterior de la orofaringe y su ascenso a la rinofaringe.
- El tamaño del orificio debe ser pequeño para regular el flujo de salida del alimento y que el bebé pueda tener una correcta coordinación succión-respiración-deglución.
- Se sugiere no usar vaso, jeringa, gotero, ya que alteran la sensorialidad y la coordinación de la succión, deglución, respiración porque no desencadenan los mecanismos de protección de vías aéreas
- No debe alimentarse el niño acostado, ya que existe riesgo de pasaje de alimento a través de la trompa de Eustaquio al oído medio, provocando otitis.<sup>48</sup>



Anexo N° 4 \_

# **Necesidades nutricionales diarias en lactantes**





## Energía

### Promedio Kcal/Kg/día

Edad en meses	Lactantes con alimentación mixta (LM + Preparados industrializados)	Lactantes con alimentación exclusiva de preparados industrializados
1	110	120
2	102	109
3	95	100
4	83	87
5	82	86
6	81	84
7-9	79	81
10-12	80	81

Fuente: FAO/OMS. Human energy requirements. 2001, publicado 2004

## Proteínas

Edad en meses	Proteínas (g)/Kg/día
0 - 6	1.31
7 - 12	1.14

Fuente: Comité internacional de expertos FAO/OMS/ONU 2006 para los lactantes y niños del segundo año de vida.

## Lípidos – ácidos grasos esenciales

Edad en meses	W3 (g)	W3 (g)
0 - 6	0.5	0.5
7 - 12	0.5	0.5

Fuente: Carrillo L, Dalmau J, Martínez J, Solá R, Pérez F. Grasas de la dieta y salud cardiovascular. 2011.

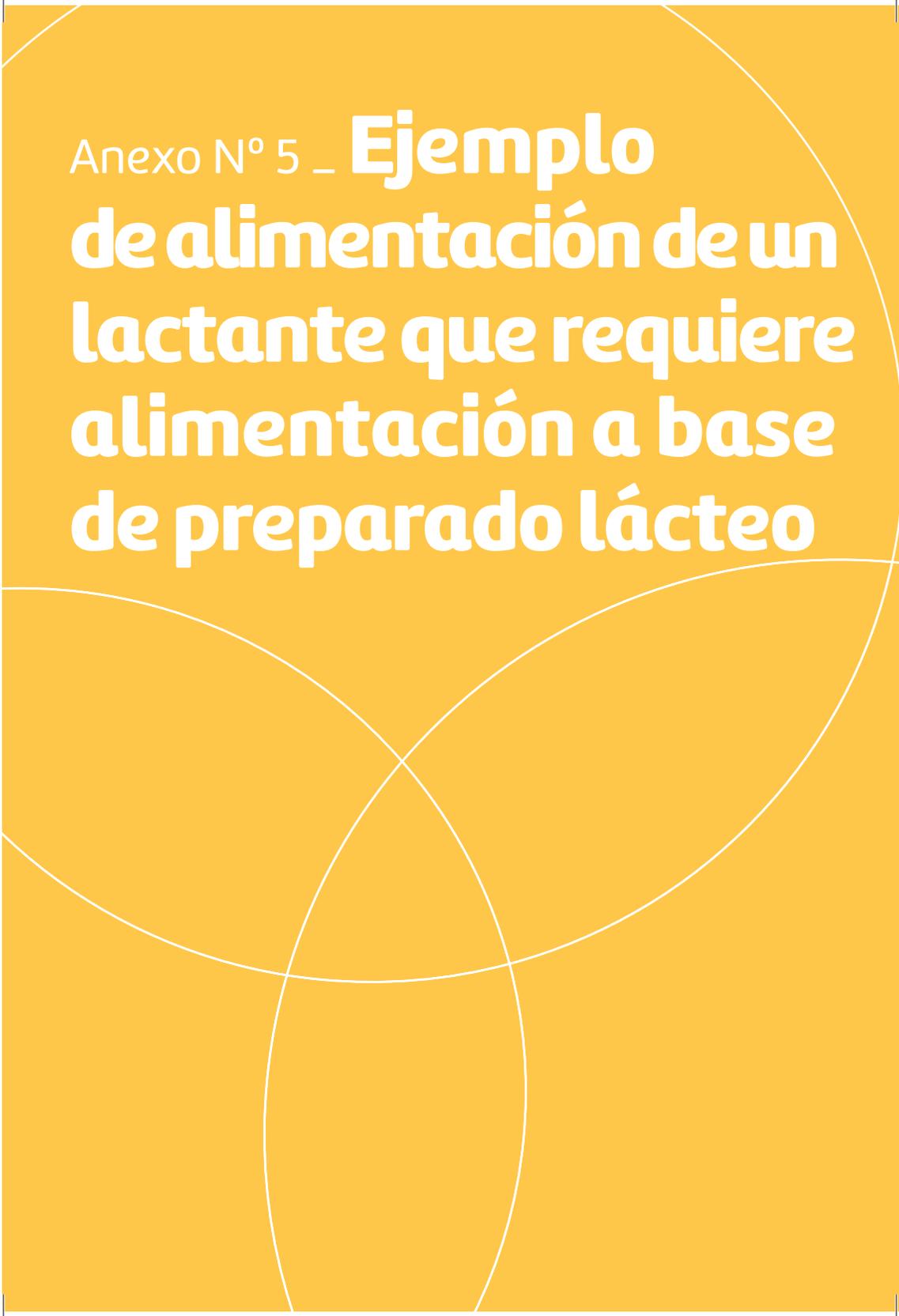
## Micronutrientes

Edad en meses	Ca (mg)	Fe (mg)	Zn (mg)
0-6	300	*	2.8
6-8	400	8	4.1
9-11	400	8	4.1

Fuente: Vitamin and mineral requirements in human nutrition FAO/OMS 2004 Guías Alimentarias basadas en Alimentos para la población Uruguaya. Ministerio de Salud 2005.  
\* El Hierro que almacenan los lactantes es suficiente para cubrir los primeros 6 meses de vida



Anexo N° 5 \_ **Ejemplo  
de alimentación de un  
lactante que requiere  
alimentación a base  
de preparado lácteo**





### **Ejemplo:**

M.L, lactante sano de 3 meses de edad, de sexo femenino con un peso de 5,5 Kg. Recibe preparado industrializado de inicio, con buena tolerancia desde los dos meses de edad.

Requerimiento energético =  $5,5 \text{ kg} \times 95 \text{ Kcal} = 522,5 \text{ Kcal/día}$

Alimento = Preparado industrializado exclusivamente

Tipo de preparado = De inicio

Volumen total del preparado a administrar = Considerando que el preparado aporta 67 Kcal/ 100 ml =  $(522,5 \text{ Kcal} / 67 \text{ Kcal}) \times 100 = 779,8 \text{ ml}$  que redondeamos en 780 ml

Número de tomas diarias = 8

Volumen por toma =  $780/8 = 97,5 \text{ ml}$  que redondeamos en 100 ml.

La capacidad gástrica del lactante deberá calcularse junto con la prescripción de los preparados ya sea industrializado o artesanales, con el fin de poder indicar la cantidad de preparado que debería recibir el lactante en cada toma. La misma se obtiene calculando el peso medio del lactante en Kg por la capacidad gástrica: 30 ml (Este valor es utilizado para el cálculo de la capacidad gástrica en lactantes sanos nacidos a término).

**Capacidad gástrica: 30 cc x Peso del lactante (Kg)**

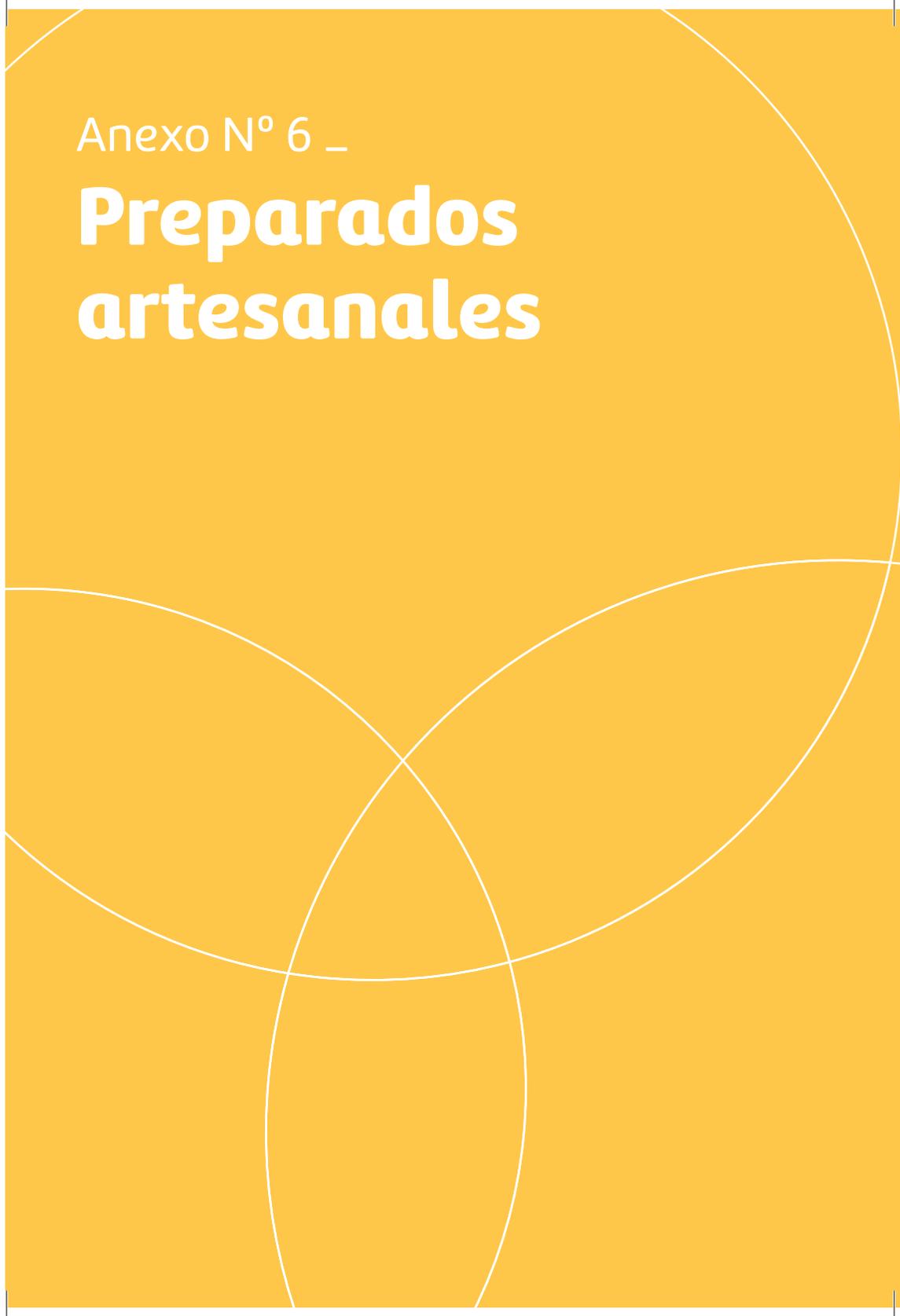
El volumen calculado no sobrepasa la capacidad gástrica estimada para este lactante (Capacidad gástrica: 30 cc x 5,5Kg = 165 cc)

**Observaciones:** El cálculo debe realizarse en base a las necesidades de energía del lactante. Se desaconseja realizar el cálculo partiendo de la capacidad gástrica, ya que esta práctica sobrestima las necesidades calóricas, lo que constituye un factor de riesgo para el desarrollo de obesidad infantil.



Anexo N° 6 \_

# **Preparados artesanales**





## Preparados sugeridos según edad del lactante

### Lactantes menores de 6 meses

Leche diluida (1/2 LV + 1/2 agua) + 5% dextrinomalto + 2% de aceite de soja o canola

### Lactantes de 6 meses y más

Leche diluida (2/3 LV + 1/3 agua) + 5% dextrinomalto o sacarosa

***Dada la tendencia a reducir el contenido proteico de los preparados mencionada anteriormente para lactantes, no se aconsejaría el consumo de la dilución LV3 (3/4 LV + 1/4 agua).***

- Se recomienda utilizar preferentemente leche de vaca fortificada con hierro por la alta prevalencia de anemia que existe en nuestro país. se deberá tener en cuenta el acceso a la misma por parte de las familias, tanto en beneficiarias de la Tarjeta Uruguay Social que accedan a la leche en polvo fortificada con hierro, como también en familias que tengan acceso al consumo de leche fluida adicionada con hierro disponible en el mercado nacional.
- Los carbohidratos se agregan para mantener un adecuado aporte calórico. No obstante no se recomienda incluir sacarosa antes de los 6 meses (debe utilizarse como último recurso en caso de no disponer de maltodextrina). En el mayor de 6 meses, la maltodextrina continúa siendo la primera opción. Dado que la sacarosa está disponible en la mayoría de los hogares, deberá evaluarse la mejor indicación en cada caso particular.
- El aceite agregado debe ser preferentemente de canola o soja por el aporte de Omega 3. Se deberá recomendar a las familias en una primera instancia el aceite de soja por su menor costo.



Anexo N° 7\_

# **Composiciones nutricionales de preparados artesanales con diferentes leches<sup>49</sup>**



## 1. Diluciones con Leche entera

En 100 ml	Calorías (Kcal)	Hc (g)	Prot (g)	Lip (g)	Ca (mg)	Fe (mg)	Zn (mg)	W3 (g)
LV1 + 5% maltodextrina + 2% aceite	64,00	7,05	1,53	3,30	62,80	0,00	0,00	0,12
LV2 + 5% maltodextrina o sacarosa	55,00	7,82	2,03	1,73	83,71	0,00	0,00	0,00

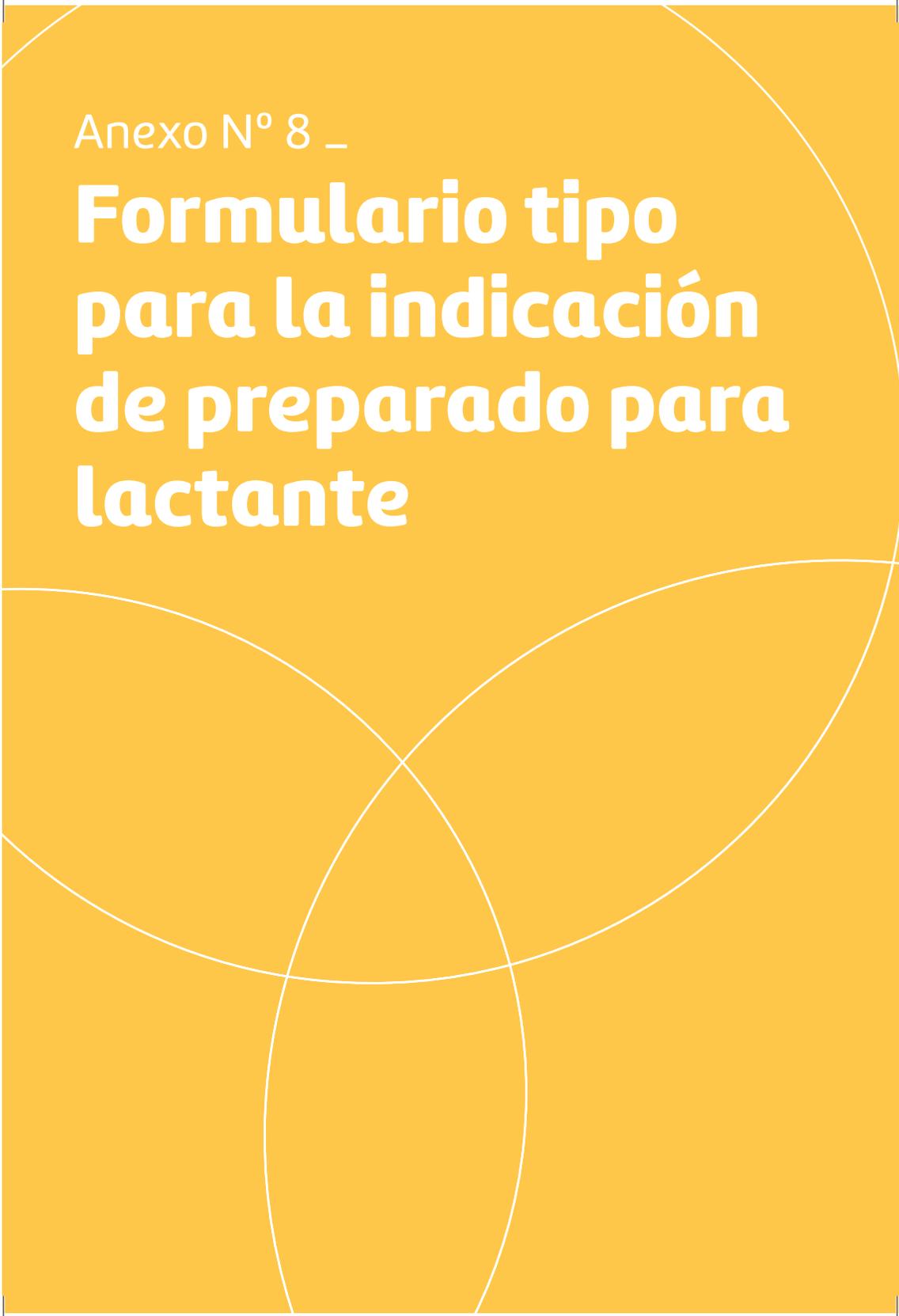
## 2. Diluciones con fortificadas y/o adicionadas con Hierro

En 100 ml	Calorías (Kcal)	Hc (g)	Prot (g)	Lip (g)	Ca (mg)	Fe (mg)	Zn (mg)	W3 (g)
Leche fluida adicionada con hierro 1/2 + 1/2 agua + 5% maltodextrina + 2% de aceite	64,00	7,05	1,53	3,30	62,80	0,53	0,00	0,12
Leche fluida adicionada con hierro 2/3 + 1/3 agua + 5% maltodextrina o sacarosa	55,00	7,82	2,03	1,73	83,71	0,70	0,00	0,00
Leche MAS* 1/2 + 1/2 agua + 5% maltodextrina + 2% de aceite	62,00	6,65	1,30	3,35	50,05	0,50	0,00	0,12
Leche MAS* 2/3 + 1/3 agua + 5% maltodextrina o sacarosa	52,33	7,28	1,73	1,80	66,71	0,67	0,00	0,00



Anexo N° 8 \_

# **Formulario tipo para la indicación de preparado para lactante**





Fecha / /

## Prescripción de preparados para lactantes:

### Receta tipo

Nombre y apellido del lactante \_\_\_\_\_

CI \_\_\_\_\_ Edad (en meses cumplidos) \_\_\_\_\_

#### INICIO DE LA INDICACIÓN:

Entre el nacimiento y el alta hospitalaria

En los controles del primer mes

En los controles luego del primer mes

#### MOTIVO DE LA INDICACIÓN:

Materna

Del Recién Nacido / Lactante

#### Razón justificada por la que se indica el preparado para lactante (Especificar):

---

---

---

---

#### INDICACIÓN DEL PREPARADO:

Se indica el preparado de forma total

Se indica el preparado de forma parcial

Tipo de preparado indicado: \_\_\_\_\_

Indicar la prescripción del preparado especificando volumen de cada toma y número de tomas:

---

Se realizó consejería para el suministro del preparado (se explica el tipo de tetina, orificio de goteo, materiales del biberón, forma aconsejada de administrar el biberón): Si  No

Cantidad de preparado indicado para el período hasta el control siguiente: \_\_\_\_\_

---

FIRMA DEL MÉDICO: \_\_\_\_\_ Aclaración de Firma: \_\_\_\_\_



# Referencias

---

1. Castillo-Durán C, Balboa P, Torrejón C, Bascuñán K, Uauy R. Alimentación normal del niño menor de 2 años. Recomendaciones de la Rama de la Nutrición de la Sociedad Chilena de Pediatría 2013. *Rev Chil Pediatr* 2013; 84 (5): 556 – 572
2. Vásquez E, Romero E, Larrosa A, Machado A. Recomendaciones para la alimentación del niño durante los primeros 23 meses de vida. *Pediatría de México*. Vol. 14 Núm. 1 – 2012
3. Norma Nacional de Lactancia Materna, Ordenanza Ministerial N° 62/ 2017. Ministerio de Salud Pública. República Oriental del Uruguay
4. La Lactancia Materna en el Siglo XXI. Resumen ejecutivo de la Serie Sobre Lactancia The Lancet 2016.
5. Lactancia Materna: contenidos técnicos para profesionales de la salud. Santiago de Chile, Chile Crece Contigo. Ministerio de Salud 2010
6. Breastfeeding and the Use of Human Milk *Pediatrics* 2012; 129:e827; originally published online February 27, 2012
7. Victora C, Bhal R, Barros A, Franca G, Horton S, Krasevec J, Murch S, et al Breastfeeding in the 21st century:epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. The Lancet Breastfeeding Series Group. Vol 387 Enero 30, 2016.
8. Long – term effects of breastfeeding: a systematic review Horta B, Victora C World Health Organization 2013.
9. Alvarez L y cols. Beneficios de la lactancia materna. Montevideo: Facultad de Odontología, Montevideo; 2013.
10. Rollins NC, Bahandari N, Horton S, Lutter CH, Martines J, et al. Why invest, and what it will take to improve breastfeeding practice? The Lancet Breastfeeding Series Group. Vol 387 Enero 30, 2016.
11. MSP, MIDES, RUANDI, UNICEF. Encuesta Nacional sobre estado nutricional, prácticas de alimentación y anemia. 2011
12. Moreno Villares JM, Galiano Segovia MJ, Dalmau Serra J. Por qué dudamos de si la leche de vaca es buena para los niños? Parte 1. Nutrición Infantil. *Acta Pediatr Esp*. 2012; 7(9): 369–375
13. Agostini C, Decsi T, Fewtrell M, et al. Complementary feeding: A commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatric Gastroenterology and Nutrition*. 2008; 46(1):99110
14. FAO. Milk and dairy products in human nutrition. Rome: Ellen Muehlhoff, Anthony Bennett, Deirdre McMahon; 2013
15. American Academy of Allergy, Asthma & Immunology. Primary Prevention of Allergic Disease Through Nutritional Interventions. Parent Prevention Guidelines.2015.
16. Koletzko B, Von Kries R,Closa R, Escribano J, Scaglioni S, Giovannini M, et al. Lower Protein in infant formulas is associated with lower weight up to age 2 y: a randomized clinical trial 1–4. American Society for Nutrition. *Am J Clin Nutr*: 2009; 89:1836–45.
17. Koletzko B, Von Kries R,Closa R, Escribano J, Scaglioni S, Giovannini M, et al. Can infant feeding choices modulate later obesity risk? 1–5. American Society for Nutrition. *Am J Clin Nutr*: 2009; 89 (suppl):1502S–8S.
18. Carlos Lifschitz. Early Life Factors Influencing the Risk of Obesity. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr*. Diciembre 2015; 18(4):217–223.
19. Ziegler EE, Fields DA, Chernausk SD, Steenhout P, Grathwohl D, et al. Adequacy of Infant Formula With Protein Content of 1.6 g/100 kcal for Infants Between 3 and 12 Months. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. Noviembre 2015; 61(5):596–603.
20. Calvillo A, Xaviera C, García K. La alimentación industrializada del lactante y el niño pequeño. El nuevo meganegocio. El poder del consumidor. Febrero 2013
21. Joint FAO/WHO Workshop on Enterobacter Sakazakii and other microorganisms in powdered infant formula. Ginebra: OMS, 2004. Disponible en <http://who.int/foodsafety/publications/micro/Summary2.pdf>. CONSULTADO 1°/9/2014
22. Recomendaciones para la prevención y el tratamiento de la deficiencia de hierro. Ministerio de Salud Pública. 2014. Montevideo, Uruguay
23. Parra J, Oliveras L, Rodríguez A et al. Riesgo de contaminación por Cronobacter Sakazakii en leches en polvo para la nutrición de lactantes. *Rev Chil Nutr* Vol. 42, N°1, Marzo 2015
24. Vásquez E, Romero E, Larrosa A, Machado A. Recomendaciones para la alimentación del niño durante los primeros 23 meses de vida. *Pediatría de México*. Vol. 14 Núm. 1 – 2012
25. Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños – CAC/RCP 66 – 2008 Codex Alimentarius – Organización Naciones Unidas
26. Moreno Villares JM, Galiano Segovia MJ, Dalmau Serra J. Preparación y manejo de las fórmulas infantiles en polvo. Reflexiones en torno a las recomendaciones del Comité de Nutrición de la ESPGHAN. *Acta Pediatr Esp*. 2005; 63: 279–282.
27. Forsythe SJ. Enterobacter sakazakii and other bacteria in powdered infant milk formula. *Matern Child Nutr*. 2005 Jan;1(1):44–50.
28. Lawrence, R. Transmisión de enfermedades infecciosas a través de la leche materna. In Lawrence R. Lactancia materna: una guía para profesionales de la salud. Florida: Elsevier; 2007. p. 693– 763
29. Norma Nacional de Lactancia Materna. Ordenanza Ministerial N° 62/2017. Ministerio de Salud Pública, Montevideo; 2009.
30. BISFENOL A (BPA) – Estado actual de los conocimientos y medidas futuras de la OMS y la FAO 2009.
31. Guía de Alimentación Complementaria del niño de 6 a 24 meses. Ordenanza Ministerial N° 62/2017, Ministerio de Salud Pública, República Oriental del Uruguay 2017.

32. Formulario Terapéutico de Medicamentos. Dirección General de la Salud. Ministerio de Salud Pública, República Oriental del Uruguay 2012.
33. La alimentación del lactante y del niño pequeño: Capítulo Modelo para libros de texto dirigidos a estudiantes de medicina y otras ciencias de la salud. Washington DC: Biblioteca sede OPS; Organización Mundial de la Salud (OMS). 2010
34. International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes. World Health Organization Geneva 1981 ISBN 92 4 154160 1.
35. Reglamento Bromatológico Nacional. Decreto N° 315/994 de fecha 05/07/1994 Anotado y Concordado con Apéndice Normativo. IMPO, 5ª Edición. República Oriental del Uruguay. Febrero 2012
36. Codex Alimentarius. Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. CODEX STAN 72 – 1981 Disponible en: <http://www.fao.org/news/story/es/item/238803/icode/> Consultado 06/07/2016
37. Guías prácticas en alimentación infantil. La alimentación del lactante y del niño de corta edad. Guías de actuación conjunta Pediatría Primaria-Especializada. Madrid, 2010.
38. Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, Neto UF, Gopalan S, Hernell O et al. Global standard for the composition of infant formula: Recommendations of an ESPGHAN Coordinated International Expert Group. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2005;41:584-99.
39. Carrillo L, Dalmau J, Martínez J, Solá R, Pérez F. Grasas de la dieta y salud cardiovascular. *Aten Primaria.* 2011; 43(3): 157.e1 – 157.e16.
40. Ribas S, García A. Fórmulas para lactantes sanos: principales novedades de la Directiva 2006/141/CE sobre preparados para lactantes y preparados de continuación. *Acta Pediatr Esp* 2007; 65(8): 391 – 403
41. Leung A, Sauve R. Whole cow's milk in infancy. *Paediatr Child Health, Vol 8, N°7, Sep. 2003, 419-421*
42. B. Ferrer Lorente, J. Dalmau Serra. Fórmulas de continuación y fórmulas de crecimiento. *Acta Pediatr Esp.* 2005; 63: 471-475
43. S. Ribas Malagrida, A. García Gabarra. Fórmulas para lactantes sanos: principales novedades de la Directiva 2006/141/CE sobre preparados para lactantes y preparados de continuación. *Acta Pediatr Esp.* 2007; 65(8): 391-403
44. Braegger C, Chmielewska A, Decsi T, Kolacek S, Mihatsch W, Moreno L, et al. Supplementation of Infant Formula With Probiotics and/or Prebiotics: A Systematic Review and Comment by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *JPGN* 2011;52: 238–250
45. Como preparar biberones de alimento para lactantes en casa. FAO/OMS. 2007
46. Labiner-Wolfe J, Fein S, Shealy K. Infant formula handling education and safety. *Official Journal of the American Academy of Pediatrics,* 2008; 122: 85-90
47. Human energy requirements. FAO/OMS. 2001
48. Pautas de lactancia materna. Facultad de Medicina. Escuela Universitaria de Tecnología Médica. Cátedra de Fonoaudiología. Montevideo.2014
49. NutriguíaTerapeutica Disponible en: [www.nutriguia.com.uy](http://www.nutriguia.com.uy). Consultado en mayo 2016

## Otra bibliografía consultada

- Preer GL, Newby PK, Philipp BL. Weight Loss in Exclusively Breastfed Infants Delivered by Cesarean Birth. *J Hum Lact.* 2012; 28(2):153–158
- Added Sugars and Cardiovascular Disease Risk in Children: A Scientific From the American Heart Association *Circulation* 2016: 34:00 AHA Scientific Statement







