



## PROTOCOLO MANEJO INSTITUCIONAL DE SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA

**IAMII  
SEPTIEMBRE 2025**

## CONTENIDO

1	INTRODUCCION .....	3
2	DEFINICION .....	4
3	OBJETIVO .....	4
4	ALCANCE.....	4
5	GLOSARIO .....	4
6	RECURSOS .....	5
7	PRECAUCIONES.....	6
8	PROCEDIMIENTO .....	6
8.1	CRITERIOS A TENER EN CUENTA PARA LA FORMULACION DE SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA SEGÚN OMS/OPS .....	6
8.2	LIMPIEZA Y DESINFECCION DE AREAS Y SUPERFICIES .....	7
8.3	LIMPIEZA Y ESTERILIZACION DEL MATERIAL PARA LA ADMINISTRACION DE FORMULA LACTEA .....	7
8.4	ADMINISTRACION DE LA FORMULA LACTEA.....	8
9	BIBLIOGRAFIA / WEBGRAFIA.....	8

## 1 INTRODUCCION

La leche materna es el alimento perfecto para los bebés porque favorece la maduración intestinal, los protege de infecciones y promueve un vínculo afectivo entre la madre y el hijo. La mayoría de los binomios madre-hijo son capaces de establecer una lactancia exitosa si la madre realmente lo desea.

La Organización Mundial de la Salud recomienda que los lactantes sean alimentados exclusivamente al pecho durante los seis primeros meses de vida para que su crecimiento, desarrollo y salud sean óptimos. Después, con objeto de satisfacer sus necesidades nutricionales en evolución, los lactantes deben recibir alimentos suplementarios adecuados desde el punto de vista nutricional e inocuos, manteniéndose la lactancia materna hasta la edad de dos años o más (OMS/UNICEF, 2003). Es importante apoyar la lactancia natural y promocionar sus beneficios para los lactantes y los niños pequeños. Existen, no obstante, excepciones en los que la lactancia materna no es posible ya sea por condiciones clínicas del bebe o de la mama que mencionamos más adelante.

El uso de los sucedáneos de la leche Materna solo debe realizarse cuando estén indicados desde el punto de vista médico, y soportado esto en la Historia Clínica del menor; ya que al ser una institución IAMII debemos optimizar la Lactancia Materna como método ideal de alimentación para los lactantes

Los niños que no son amamantados necesitan un sucedáneo apropiado de la leche materna es por esto que el presente documento especifica las recomendaciones sobre el uso y la manipulación de las fórmulas lácteas, con el fin de reducir los riesgos o eventos adversos en nuestros pacientes.

En el Hospital Pedro León Álvarez Díaz de la Mesa, no se cuenta con lactario, que es el espacio óptimo para la preparación de fórmulas, motivo por el cual se dispone por parte del servicio farmacéutico de leches liquidas para la administración de estas en caso de requerirse.

## 2 DEFINICION

Conjunto de actividades, procedimientos mediante los cuales se asegura un manejo óptimo de los sucedáneos de la leche materna, teniendo en cuenta la resolución 1397 de 1992

## 3 OBJETIVO

Estandarizar el procedimiento para el uso adecuado y seguro de los sucedáneos de la leche materna, con el fin de ofrecer una alimentación completa equilibrada suficiente y adecuada a los lactantes en quienes no es posible la lactancia materna por condición clínica de la madre o el bebe

## 4 ALCANCE

Inicia con la indicación médica, formulación del sucedáneo de la leche materna en historia clínica, justificando clínicamente su uso, continuando con la solicitud de esta a farmacia y termina con la administración al lactante en la cantidad y frecuencia ordenada; posterior a ello se debe hacer registro en formato de control de líquidos administrados.

Aplica para los servicios de sala de partos, ginecología y pediatría, de la E.S.E Hospital Pedro León Álvarez Díaz, cada vez que el médico ordene fórmulas lácteas.

## 5 GLOSARIO

**Asepsia:** Ausencia de microorganismos patógenos.

**Lactancia Materna:** Alimentación que se realiza con la leche de la madre. La OMS y UNICEF señalan asimismo que “es una forma inigualable de facilitar el alimento ideal para el crecimiento y desarrollo correcto de las niñas y los niños”.

**Leche materna:** Es el alimento natural producido por la madre para alimentar al recién nacido (clínica Versalles, 2015).

**Alimento de fórmula para lactantes:** Aquellos productos de origen animal o vegetal que sean materia de cualquier procesamiento, transformación o adición, incluso la pasteurización, de conformidad con el Codex Alimentarius, que por su composición tenga por objeto suplir parcial o totalmente la función de la leche materna en niños menores de dos (2) años.

**Alimentos complementarios de la leche materna:** Son aquellos productos alimenticios procesados, manufacturados o industrializados, incluida la pasteurización, destinados a la

alimentación de niños menores de dos (2) años y que no tengan la calidad de alimentos de fórmula para lactantes

**Sucedáneo de leche materna:** Es todo alimento comercializado o presentado como sustitutivo parcial o tal de la leche materna, sea o no adecuado para este fin (SUTIBA, {s/f}).

**Fórmula láctea:** Sucedáneo de la leche materna; producto higienizado adaptado a las características fisiológicas y requerimientos del lactante (Clínica Versalles, 2015).

**Leche entera:** Fórmula láctea completa para uso a partir del año de vida

**Leche especial:** Fórmula láctea modificada en composición (grasas, proteína o carbohidratos) ofrecida a lactantes con condiciones medicas especiales; dentro de este grupo se encuentran formulas con sin lactosa, hipoalergénicas y para uso en patologías especiales

**Fórmulas para niños de bajo peso o prematuros:** Formulas Indicada para niños con peso inferior a 2500gr al nacer, mayor aporte calórico proteico de calorías y proteínas es mayor que en las fórmulas de inicio para responder a las necesidades del rápido crecimiento de estos bebés.

**Fórmulas de inicio:** Estas fórmulas se recomiendan para lactantes de 0 a 6 meses con pesos mayores a 2500gr. Su contenido de nutrimentos es muy similar al de la leche materna y sus proteínas han sido modificadas para que sean similares a las de la leche humana.

**Fórmulas de seguimiento:** Estas fórmulas se recomiendan para lactantes de más de 6 meses de edad que ya reciben otros alimentos además de la leche. Su contenido de proteínas es mayor que el de las fórmulas de inicio, pero no tan alto como el de la leche de vaca. Al igual que las fórmulas de inicio, las de seguimiento están adicionadas con hierro.

## 6 RECURSOS

- ✓ Leche líquida de acuerdo a edad (según formulación medica)
- ✓ Gorro, Guantes de manejo.
- ✓ Copa de vidrio
- ✓ Insumos para lavado de manos.
- ✓ Jabón líquido
- ✓ Hoja de papel
- ✓ Marcador indeleble
- ✓ Recipiente plástico



## 7 PRECAUCIONES

- ✓ El personal que realiza la administración de la formula láctea no debe tener enfermedades gastrointestinales, tos, faringitis, ni lesiones dérmicas.
- ✓ Mantener el cabello recogido, uñas cortas.
- ✓ Siempre realizar lavado de manos.
- ✓ Administrarse exclusivamente por indicación médica.
- ✓ No calentar la formula
- ✓ Siempre verifique en el frasco el tiempo de duración después de abierto, y fecha de vencimiento del mismo.
- ✓ Al realizar la apertura del frasco marque con la fecha y hora
- ✓ Almacenar el tarro en lugar fresco y seco, temperatura inferior a 22 °C.
- ✓ No utilizar aquellos envases que tengan alteraciones visibles.

## 8 PROCEDIMIENTO

### 8.1 CRITERIOS A TENER EN CUENTA PARA LA FORMULACION DE SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA SEGÚN OMS/OPS

#### AFECCIONES INFANTILES

- LACTANTES QUE NO DEBEN RECIBIR LACTANCIA MATERNA NI OTRA LECHE EXCEPTO FORMULA ESPECIALIZADA
  - Lactantes con galactosemia
  - Lactantes con enfermedad de orina en jarabe de arce
  - Lactantes con fenilcetonuria
- RECIEN NACIDOS PARA QUIENES LA LECHE MATERNA ES LA MEJOR OPCION DE ALIMENTACION, PERO QUE PUEDEN NECESITAR OTROS ALIMENTOS POR UN PERIODO LIMITADO ADEMÁS DE LA LECHE MATERNA
  - Lactantes nacidos con peso menor a 1500gr
  - Lactantes nacidos con menos de 32 semanas de gestación
  - Recién nacidos con riesgo de hipoglicemia

#### AFECCIONES MATERNAS

##### RETIRAR LACTANCIA DE MANERA PERMANENTE

- Mamas con VIH+

#### RETIRAR LA LACTANCIA MATERNA DE MANERA TEMPORAL

- Enfermedad Grave que hace la madre no pueda cuidar a su bebe
- Herpes simple tipo I
- Medicación Materna
  - Medicamentos psicoterapéuticos sedativos, antiepilépticos, opioides y sus combinaciones.
  - Iodo radioactivo -131- se puede reiniciar la Lactancia pasados dos meses de su uso
  - Iodo o yodo fósforos tópicos (yodo-povidona) en heridas abiertas de gran tamaño
  - Quimioterapia citotóxica

#### **AFECCIONES MATERNAS DURANTE LAS CUALES PUEDE CONTINUAR LA LACTANCIA, AUNQUE PRESENTEN PROBLEMAS DE SALUD PREOCUPANTES**

- Absceso Mamario: Continuar lactancia con seno no afectado
- Hepatitis B: Los lactantes deben recibir la vacuna antes de las primeras 48 horas de nacimiento
- Hepatitis C
- Mastitis: Extraer la leche y ofrecer con cuchara o pocillo
- Tuberculosis: Manejo de acuerdo a protocolo de bioseguridad
- Uso de sustancias: nicotina, alcohol, éxtasis, anfetaminas, cocaína y estimulantes relacionados

### 8.2 LIMPIEZA Y DESINFECCION DE AREAS Y SUPERFICIES

El área y superficies donde se almacena las fórmulas lácteas deben permanecer completamente limpia y desinfectada, ya sea en el servicio farmacéutico, nevera o en carro de administración de medicamentos una vez está en el servicio

### 8.3 LIMPIEZA Y ESTERILIZACION DEL MATERIAL PARA LA ADMINISTRACION DE FORMULA LACTEA

- ✓ Realizar lavado de manos
- ✓ Colocarse los EPP (mascarilla quirúrgica, gorro, guantes de manejo).

- ✓ Tome la coca plástica y sumerja los frascos de leche líquida en agua tibia con jabón desinfectante para retirar polvo o particular de suciedad; retire rotulo del producto.
- ✓ Lavar enjuagar con abundante agua limpia.

#### 8.4 ADMINISTRACION DE LA FORMULA LACTEA

- ✓ Verificar orden médica, cantidad a administrar
- ✓ Realice higiene de manos.
- ✓ Prepare los equipos necesarios para realizar el procedimiento como jeringas y EPP.
- ✓ Colóquese los EPP (gorro, mascarilla facial y bata)
- ✓ Verifique en frasco fecha de vencimiento y retire rotulo con nombre del producto
- ✓ realizar la rotulación del frasco con nombre del paciente a quien pertenece, tipo de leche (Iniciación, prematuros, etc.), la fecha, hora que se destapa el frasco y la fecha de vencimiento de acuerdo a lo estipulado en el envase después de destapado.
- ✓ Destape el frasco de leche líquida
- ✓ Mida la cantidad a administrar ya sea con jeringa o en copa
- ✓ Tape frasco con leche restante y almacene
- ✓ Antes de administrar al bebé, compruebe que la temperatura sea la adecuada (temperatura ambiente). Recuerde que no es necesario calentar, que si la leche ha permanecido en nevera área de refrigeración es suficiente con sacar 1 hora antes de allí y dejar a temperatura ambiente
- ✓ Administrar al bebé.
- ✓ Realizar registro correspondiente en historia clínica (administración de líquidos)

#### 9 BIBLIOGRAFIA / WEBGRAFIA

Organización Mundial de la Salud. Como preparar sucedáneos en polvo para lactantes en entornos asistenciales. 2007.

Organización Mundial de la Salud en colaboración con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes. Directrices. ISBN9789243595412. Suiza. 2007.

<https://www.analesdepediatria.org/es-guia-elaboracion-formulas-infantiles-polvo-articulo-S1695403309001659>



## HOJA DE CONTROL

HOJA CONTROL DE DOCUMENTOS Y CONTROL DE CAMBIOS			
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS	REALIZADO POR:
1.0	15-01-2021	Lanzamiento	Jackeline Ortiz Sierra
2.0	19/09/2025	Actualización	Diana Alexandra Carrillo Gutiérrez

ELABORÓ	REVISÓ	AVAL TÉCNICO DE NORMALIZACIÓN	APROBÓ:
FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA
JACKELINE ORTIZ SIERRA	JESUS ADALBER MONCALEANO PARRA	PATRICIA RINCON	JAIRO REINALDO BENAVIDES BARTELS
Cargo/Función: Coordinadora estrategia IAMII	Cargo/Función: Subgerente Científico	Cargo/ Función: Asesor de Calidad	Cargo/Función: Gerente
Fecha: e 15-01-2021	Fecha: 15 -01-2021	Fecha: 16 -01-2021	Fecha: 16-01-2021
REEMPLAZA VERSIÓN ANTERIOR A PARTIR DE SU PERFECCIONAMIENTO Y APROBACIÓN GERENCIAL			
FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA
ND Diana Carrillo	Dr. Fredy Rincón	Ing Juana Perea	Dr. Hugo Méndez
Cargo/Función: Referente Estrategia IAMII	Cargo/Función: Subgerente Científico	Cargo/ Función: Líder de Calidad	Cargo/Función: Gerente
Fecha: Sept 2025	Fecha: : Sept 2025	Fecha: : Sept 2025	Fecha: : Sept 2025
REEMPLAZA VERSIÓN ANTERIOR A PARTIR DE SU PERFECCIONAMIENTO Y APROBACIÓN GERENCIAL			