



**FACULTAD DE FARMACIA  
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE**

**TRABAJO FIN DE GRADO**

**TÍTULO:**

**“ESTUDIO COMPARATIVO DE LA COMPOSICIÓN Y UTILIDAD  
DE LAS DISTINTAS FÓRMULAS PARA LACTANTES”**

Autor: Gonzalo Prieto Ruiz

D.N.I.: 50907397W

Tutor: Ana María López Sobaler

Convocatoria: Junio 2016

# ÍNDICE

	PÁG.
RESUMEN	3
INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES	4
OBJETIVOS	5
MATERIAL Y MÉTODOS	6
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	6
CONCLUSIONES	17
BIBLIOGRAFÍA	18

## **RESUMEN:**

La leche materna es el alimento ideal para el recién nacido, pero existen diversos motivos por los que se acaba optando por la alimentación con fórmulas artificiales. Por ello es importante conocer las características tanto de la leche materna como de estos preparados.

**Objetivos:** revisar la composición de la leche materna y de las fórmulas para lactantes de 0-6 meses más comunes en la oficina de farmacia. Comparar la composición de la leche materna con las distintas fórmulas y hacer una crítica sobre el uso de las mismas.

**Material y métodos:** se ha realizado una búsqueda de artículos sobre la leche materna y las fórmulas infantiles en la base de datos Pubmed. Se han consultado guías, manuales y comentarios sobre la leche y los preparados infantiles redactados por la European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) y la Asociación española de pediatría (AEP). La información nutricional de las fórmulas se ha obtenido de las páginas web de las distintas marcas.

**Resultados y discusión:** las distintas fórmulas que existen hoy en día se pueden clasificar según su uso como de inicio, para el tratamiento de la intolerancia a la lactosa y/o alergia a la proteína de la leche de vaca (APLV), para trastornos menores (fórmulas anticólicas, antiestreñimiento, antiregurgitación y antidiarreicas) y fórmulas para prematuros y/o de bajo peso al nacer. Los distintos preparados se basan en la composición básica de la fórmula de inicio que luego van modificando para obtener el resto de tipos de fórmulas.

**Conclusiones:** la leche materna es siempre la opción preferente en la alimentación del lactante y los preparados no han conseguido igualar la complejidad su composición. Cuando se utilizan fórmulas infantiles la de inicio es la de elección y para el resto de tipos no hay siempre la misma evidencia en cuanto a su eficacia.

## **INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES:**

En la alimentación del lactante se definen tres periodos: periodo de lactancia exclusiva, periodo transicional y periodo de adulto modificado. Durante el periodo de lactancia exclusiva, que comprende desde el nacimiento hasta los 4-6 meses de vida, el alimento del bebé será únicamente leche. En esta etapa se debe dar preferencia total a la leche materna y, en su defecto, a las fórmulas infantiles<sup>(1)</sup>.

Después del parto una madre es capaz de producir el alimento óptimo para el recién nacido, el cual cubre todas las necesidades del bebé. Además le proporciona una importante protección pasiva debido a su gran cantidad de componentes inmunológicos y estimula el desarrollo inmunitario del bebé.

No es el objetivo de este trabajo defender los beneficios de la lactancia materna, los cuales son muy importantes y están bien estudiados, que hacen de la leche materna el alimento más indicado para el recién nacido<sup>(1,2)</sup>. Pero existen una serie de contraindicaciones que justifican la interrupción de la lactancia, siendo ejemplos de ellas: problemas de metabolismo como la galactosemia, infección materna por VIH o el tratamiento materno con quimioterapia. Aparte de las contraindicaciones que justifican la interrupción de la lactancia materna, hoy en día muchas madres prefieren la alimentación con fórmulas para lactantes por otra serie de motivos, sean de la índole que sean.

Cuando, por el motivo que sea, no se produce la lactancia materna existen en el mercado distintos preparados a disposición de las madres para alimentación del lactante. Estas fórmulas tienen su origen en el siglo XIX, cuando en el año 1866 Henri Nestlé lanza su “farine lactée” (harina lacteada). Esta primitiva fórmula era una combinación de leche de vaca, harina de trigo y azúcar, estando destinada para el consumo por parte de bebés que no podían tomar el pecho<sup>(3)</sup>. Estos alimentos contribuyeron a reducir la tasa de mortalidad infantil en aquella época y sentaron las bases de las modernas fórmulas infantiles.

Desde el siglo XIX hasta nuestros días estos productos para la nutrición infantil se han refinado y vuelto más complejos con el tiempo, dando lugar a las distintas fórmulas que encontramos actualmente en el mercado.

Este desarrollo de las fórmulas para lactantes ha llegado a extender enormemente su uso, poniendo en peligro incluso la lactancia materna como opción preferencial para la alimentación del lactante<sup>(4)</sup>. Esta situación junto con la evolución de la regulación a nivel alimentario ha dado lugar al marco legal en el que actualmente se mueven este tipo de preparados.

Este marco está representado internacionalmente por las disposiciones que aparecen en el Codex Alimentarius de la Food and Agriculture Organization (FAO) y de la Organización mundial de

la salud (OMS). Estas disposiciones se dividen en dos secciones, la Sección A que se refiere a los preparados para lactantes, y la Sección B que trata de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes<sup>(5)</sup>.

En España el RD 867/2008 recoge la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación<sup>(6)</sup>. En el RD 1205/2010 se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación<sup>(7)</sup>.

Aparte de la legislación oficial, la ESPGHAN publica recomendaciones y comentarios sobre este tipo de preparados. En España la AEP también publica manuales de nutrición infantil en los que habla también de las fórmulas para lactantes.

Teniendo en cuenta todo lo expuesto, creo que es útil realizar una revisión de todas estas fórmulas, comparando sus composiciones con la de la leche materna, debido al importante uso que de ellas hacen muchas familias para la alimentación de sus hijos. Además se trata de un conocimiento importante para cualquier farmacéutico que ejerza su profesión en el ámbito de la oficina de farmacia. Con todo ello, en este trabajo se lleva a cabo una revisión de la composición de la leche materna y se compara a la de las distintas fórmulas del mercado; además de hacerse un juicio crítico sobre el valor de las mismas. En la revisión de las fórmulas se dejan de lado aquellas específicas para trastornos más raros, como puede ser la fenilcetonuria por ejemplo.

### **OBJETIVOS:**

- Describir la composición de la leche materna.
- Recopilar información nutricional de las fórmulas para lactantes, para niños de 0-6 meses, más comunes en la oficina de farmacia.
- Comparar estas composiciones con la de la leche materna y entre ellas mismas.
- Revisar de forma crítica la importancia y necesidad real de todos estos tipos de preparados para lactantes.

## **MATERIAL Y MÉTODOS:**

-Búsqueda bibliográfica de artículos en Internet, a través del buscador Pubmed, relacionados con la lactancia materna, la composición de la leche materna y las fórmulas para lactantes en internet. Palabras clave: breastfeeding, composition, infant formula, ESPGHAN.

-Búsqueda de artículos, documentos oficiales, manuales e información en las páginas oficiales de la AEP, la ESPGHAN, la OMS, la FAO y el Estado español.

-Recopilación de la información nutricional disponible sobre las fórmulas para niños, de 0-6 meses, de aquellas marcas en las que esté disponible en su página web oficial. En este caso: Almirón<sup>®</sup>, Nutribén<sup>®</sup>, Blemil<sup>®</sup>, Pedialac<sup>®</sup>, Novalac<sup>®</sup>, Nestlé<sup>®</sup> y Damira<sup>®</sup>.

## **RESULTADOS Y DISCUSIÓN:**

Antes de comenzar el estudio de los distintas fórmulas para lactantes primero hay que conocer el alimento que pretenden imitar, en este caso la leche materna. Para ello es necesario llevar a cabo una revisión de la composición de la leche materna.

### **I-Composición de la leche materna:**

Sobre la leche materna lo primero que hay que decir es que se trata de un fluido biológico producido por la glándula mamaria de la mujer, por lo que su composición sufrirá una variabilidad interindividual. Además la concentración de los distintos nutrientes varía incluso en una misma toma, aumentando al final de la misma la carga energética debido al incremento en la concentración de lípidos en la leche del final de toma<sup>(2)</sup>.

Se puede hablar de cuatro etapas en la evolución de la leche materna: precalostro o leche pretérmino, calostro, leche de transición y leche madura<sup>(8)</sup>.

**1.-Precalostro o leche pretérmino:** desde la semana 16 de gestación la madre produce un exudado de plasma. Si el parto es antes de la semana 35 la leche que produce la mama será un alimento adaptado a la especial situación del niño prematuro. De esta forma tendrá un alto contenido en proteínas, nitrógeno total, inmunoglobulinas, ácidos grasos magnesio, hierro, sodio y cloro. Por el contrario el contenido en lactosa será menor debido a la inmadurez del tracto gastrointestinal del bebé, que tiene una baja actividad de lactasa<sup>(8)</sup>.

**2.-Calostro:** secretado hasta 5-7 días después del parto, es un líquido amarillento de elevada densidad y tiene una elevada proporción de proteínas (destacando la gran cantidad existente en forma

de Ig-A), vitaminas liposolubles, lactoferrina, lactobacilos *Bifidus*, sodio y zinc. En cambio es menor su contenido en grasas, lactosa, y vitaminas hidrosolubles<sup>(8)</sup>.

**Tabla 1-Composición del calostro y la leche madura (por 100 ml)**

COMPONENTE	Calostro	Leche madura	COMPONENTE	Calostro	Leche madura
<b>Energía Kcal</b>	58	70	<b>Aminoácidos</b>		
Total de sólidos g	12,8	12	Alanina mg	--	52
<b>Lactosa g</b>	5,3	7,3	Argirina mg	126	49
Nitrógeno total mg	360	171	Aspartate mg	--	110
Nitrógeno proteico mg	313	129	Cistina mg	--	5
Nitrógeno no proteico mg	47	4	Glutamato mg	--	196
<b>Proteína Total g</b>	2,3	0,9	Glicina mg	--	27
Caseína mg	140	187	Histidina mg	57	31
Alfa Lactoalbúmina mg	218	161	Isoleucina mg	121	67
Lactoferrina mg	330	167	Leucina mg	21	110
IgA mg	364	142	Lisina mg	163	79
<b>Grasas totales g</b>	2,9	4,2	Metionina mg	33	19
Acidos grasos (% del total)			Fenilalanina mg	105	44
12: 0 láurico	1,8	5,8	Prolina mg	--	89
14: 0 mirístico	3,8	8,6	Serina mg	--	54
16: 0 palmítico	26,2	21	Treonina mg	148	58
18: 0 esteárico	8,8	8	Triptófano mg	52	25
18: 1 oleico	36,6	35,5	Tirosina mg	--	38
18: 2 n-6 linoleico	6,8	7,2	Valina mg	169	90
18: 3 n-3 linoléico	--	1	Taurina mg	--	8
C20 y C22 poli insaturados	10,2	2,9	Urea mg	10	30
Colesterol mg	27	16	Creatinina mg	--	3,3
<b>Vitaminas liposolubles</b>			<b>Minerales</b>		
Vit A (equiv. Retinol) µg	89	67	Calcio mg	23	28
Beta caroteno µg	112	23	Magnesio mg	3,4	3
Vit D µgg	--	0,05	Sodio mg	48	18
Vit E (tot. Tocoferoles) µg	1280	315	Potasio mg	74	58
Vit K µg	0,23	0,21	Cloro mg	91	42
<b>Vitaminas hidrosolubles</b>			Fósforo mg	14	15
Tiamina µg	15	21	Azufre mg	22	14
Rivoflavina µg	25	35	Cromo ng	--	50
Niacina µg	75	150	Cobalto µg	--	1
Ac. Fólico µg	--	8,5	Cobre µg	46	25
Vit B <sub>6</sub> µg	12	93	Flúor µg	--	16
Biotina µg	0,1	0,6	Yodo µg	12	11
Acido pantoténico µg	183	180	Hierro µg	45	40
Vit B <sub>12</sub> ng	200	26	Manganeso µg	--	0.4-1.5
Ácido ascórbico mg	4,4	4	Niquel µg	--	2
			Zinc µg	540	120

Fuente: Lawrence RA: Breastfeeding. A guide for medical profession, 1989.

**3.-Leche de transición:** tras el calostro durante 5-10 días la madre produce una leche que va evolucionando hasta la leche madura. Se van incrementando las proporciones de lactosa, grasa (debido a un aumento de colesterol y fosfolípidos) y vitaminas hidrosolubles. Por contra disminuyen las proteínas (incluidas inmunoglobulinas) y las vitaminas liposolubles<sup>(8)</sup>.

**4.-Leche madura:** Tras la leche de transición las glándulas mamarias ya produce un alimento con un perfil estable de sus distintos componentes<sup>(8)</sup>:

- Agua y osmolaridad: la leche materna cubre las necesidades hídricas del bebé y la carga renal de solutos de la leche humana es la adecuada para no producir sobrecarga renal, con cifras de osmolaridad de 287-293 mOsm/L.

- Energía: 67-70 kcal/100 ml principalmente como hidratos de carbono y grasas.

- Hidratos de carbono: el principal de ellos la lactosa que además de aportar energía sirve como sustrato de las bifidobacterias. La galactosa está en menor proporción pero es indispensable para el correcto desarrollo del sistema nervioso central. Además contiene más de 50 oligosacáridos con distintas funciones.

- Grasas: aporta los indispensables ácidos grasos de cadena larga linoléico y linolénico que darán lugar a ácidos grasos insaturados vitales en el desarrollo del bebé (como el ácido docosahexanoico y el araquidónico). Además la leche materna le da al bebé las cantidades necesarias de otra grasa indispensable como es el colesterol. También le aporta la enzima lipasa para mejorar la digestión de las grasas.

- Proteínas: la concentración de proteínas va disminuyendo con el paso de la lactancia. Las proteínas presentes en la leche humana son las más adecuadas para la alimentación del bebé debido a que son las que presentan una mejor biodisponibilidad.

Se dividen en proteínas del suero y caseína. De las proteínas del suero la que está en mayor proporción es la  $\alpha$ -lactoalbúmina, de baja alergenicidad debido a su peso molecular de 14500 Da. Entre las proteínas del suero le sigue después la lactoferrina. La Ig-A actúa como un factor de protección para el bebé al igual que la lisozima, la cual ataca a la pared celular de las bacterias.

Hay que hacer mención a la variación que sufre la relación proteínas del suero/caseína a lo largo de la lactancia, ya que cambia desde un 90/10 en los primeros días hasta estabilizarse en un 50/50 durante los meses de lactancia.

Aparte de las proteínas existen en la leche otros compuestos nitrogenados como pueden ser aminoácidos, péptidos y nucleótidos (estos últimos con funciones inmunitarias, racionadas con el metabolismo lipídico y gastrointestinales<sup>(10)</sup>). Entre los aminoácidos destacan por su importancia la taurina, la carnitina, el ácido glutámico, la cistina y la glutamina.

- Vitaminas: tanto liposolubles como hidrosolubles en cantidades suficientes a excepción de la Vit D y Vit K. En el caso de la Vit D se soluciona fácilmente con exposición solar, y en el de la Vit K se comienza a producir por la flora intestinal del bebé.

- Minerales y oligoelementos: contiene todos los minerales necesarios para el niño, pero hay que destacar la relación calcio/fósforo de la leche que se encuentra entre 1,2-2 favoreciendo de esta manera la absorción de calcio.

Tras revisar la composición de la leche materna, esta ya se puede comparar con la de las distintas fórmulas para lactantes existentes en el mercado y por tanto presentes en la oficina de farmacia. La legislación española impone unos estándares específicos para este tipo de preparados<sup>(6)</sup>, que todas las fórmulas revisadas en la elaboración de este trabajo cumplen respetando por tanto la legalidad vigente.

## **II-Composición de las fórmulas para lactantes:**

En el mercado español existen muchas marcas que ofrecen distintos tipos de preparados para lactantes. Para la realización de este trabajo se han dividido todas las fórmulas en una serie de categorías para facilitar la comparativa entre sí y con la leche materna.

Esta clasificación no es excluyente, ya que una misma fórmula puede entrar en varias categorías distintas debido a su especial composición. Esto último es muy significativo en el caso de la marca Damira<sup>®</sup>, la cual es especialista en alergias e intolerancias y casi todos sus preparados están indicados tanto para niños intolerantes a la lactosa como alérgicos a la proteína de la leche de vaca.

Todos los tipos de preparados para lactantes tienen una cantidad de macronutrientes muy similar a la de la leche materna, aunque con una composición más sencilla también. Esto es así porque es imposible reproducir la gran complejidad de la composición de la leche materna. De esta manera, las distintas fórmulas de cada marca se basan en su fórmula de inicio para luego hacer modificaciones en cada tipo de preparado específico.

## 1.-Fórmulas de inicio:

Cuando, por el motivo que sea, no se realiza la lactancia normalmente la elección más corriente para sustituirla son las fórmulas para lactantes, y si el niño no sufre ningún problema se suele utilizar alguna de las fórmulas de inicio existentes. Estos preparados tienen que poder cubrir por sí solos las necesidades de un lactante sano hasta los 4-6 meses de edad.

De forma general todos los preparados para lactantes ya sean de inicio o de otro tipo tienen una composición básica similar para la que la ESPGHAN da unas recomendaciones<sup>(11)</sup>. Cada marca añade determinados componentes, como lactoferrina o determinados fructooligosacáridos (FOS) y glucooligosacáridos (GOS) como prebióticos que no añaden otras, o van variando las cantidades de los nutrientes, para intentar ofrecer un producto lo más parecido a la leche materna e intentar diferenciarse de sus competidores. En la Tabla 2 se refleja la composición de todos los preparados de inicio estudiados en este trabajo.

Todos los preparados de inicio proporcionan un aporte calórico entre 60-70 kcal/100 ml. En las fórmulas de inicio los hidratos de carbono están mayoritariamente en forma de lactosa y la proteína de vaca se encuentra sin hidrolizar, aunque cada marca presenta una relación caseína/seroproteína distinta. En los preparados de inicio no puede aparecer en su composición glucosa, sacarosa ni fructosa (solo pueden incluirla aquellos preparados al base de proteína hidrolizada), ya que la glucosa podría dar lugar a reacciones de pardeamiento enzimático<sup>(11)</sup>, la sacarosa y fructosa podrían ocasionar efectos adversos graves como desnutrición, cirrosis e incluso la muerte en niños no diagnosticados de intolerancia hereditaria a la fructosa<sup>(11)</sup>.

**Tabla 2-Composición de las fórmulas de inicio. Las cantidades de nutrientes vienen dadas por 100 ml de fórmula reconstituida**

COMPONENTE	Calostro	Leche madura	Nutribén natal®	Blemil 1®	Almirón advance ®	Novalac 1®	Novalac premium 1®	Pedialac 1®	Nan 1®	NAN Pro 1®
<b>Energía Kcal</b>	58	70	67	67	66	65,8	66,7	60	67	67
<b>Hidratos de carbono</b>			7,3	7,2	7,3	7,5	7,3	6	7,4	7,5
Lactosa g	5,3	7,3	7,2	6,5	7			6		
<b>Proteína Total g</b>	2,3	0,9	1,4	1,35	1,3	1,4	1,4	1,2	1,2	1,2
Caseína mg	140	187	550		500			400		
Seroproteínas mg			830		800			800		
Inositol mg			3,9	6,1	3,9	3,3	3,9	4	5,5	5,5
L-Carnitina mg			2	2,3	1,5	1	1,3	1	1	1
Colina mg			14	13,5	12	7,8	11,1	7,5	11,6	11,6
Nucleótidos mg			3,25	3	3,2		3,3		2,8	2,3
Taurina mg	--	8	6	4,5	5,3	5,7	6	4,6	4,4	5,5

**Tabla 2-Composición de las fórmulas de inicio. Las cantidades de nutrientes vienen dadas por 100 ml de fórmula reconstituida (cont).**

COMPONENTE	Calostro	Leche madura	Nutribén natal®	Blemil 1®	Almirón advance®	Novalac 1®	Novalac premium 1®	Pedialac 1®	Nan 1®	NAN Pro 1®
<b>Grasas totales g</b>	2,9	4,2	3,5	3,5	3,4	3,3	3,5	3,5	3,6	3,6
<b>Ácidos grasos mg</b>										
18: 2 n-6 linoleico	197,2	300	493	569	400	600	700	460	503	503
18: 3 n-3 linolénico	--	40	65	49	80	59,8	93,3	70	63,9	63,9
C20 y C22 poliinsaturados	290	121	13,8	37	20		31,4	24	10,3	20,4
Colesterol mg	27	16								
<b>Vitaminas liposolubles</b>										
Vit A (equiv. Retinol) µg	89	67	70	78	54	58,5	70,2	50	58	58
Vit D µg	--	0,05	1,2	1	1,2	1	1,2	1,3	0,8	0,8
Vit E (tot. Tocoferoles) µg	1280	315	1500	2000	1300	1100	900	800	683	683
Vit K µg	0,23	0,21	3,2	5,7	4,4	3,9	5,1	3	5,4	5,4
<b>Vitaminas hidrosolubles</b>										
Tiamina (B <sub>1</sub> ) µg	15	21	59	70	50	52	58,5	50	46,4	46,4
Rivoflavina (B <sub>2</sub> ) µg	25	35	91	84	100	104	91	100	129	129
Niacina (B <sub>3</sub> ) µg	75	150	468	500	400	600	0,5	200	516	670
Ac. Fólico µg	--	8,5	10	9,5	13	7,8	10,4	7	7,4	7,4
Vit B <sub>6</sub> µg	12	93	36	57	40	39	39	50	38,7	46,4
Biotina µg	0,1	0,6	1,4	2,2	1,4	2	1,4	1,3	2,1	2,6
Acido pantoténico µg	183	180	325	400	300	300	300	300	348,3	348,3
Vit B <sub>12</sub> ng	200	26	160	140	200	200	200	100	206,4	206,4
Acido ascórbico mg	4,4	4	9,1	9,5	9,2	7,8	11,7	6	8	8
<b>Minerales</b>										
Calcio mg	23	28	50	66	55	49,4	50,1	41	41,3	41,3
Magnesio mg	3,4	3	6	5,7	5,1	5,9	6	4	4,6	4,6
Sodio mg	48	18	20	20	17	19,5	20,2	15	27,1	27,1
Potasio mg	74	58	65	73	72	61,1	65	60	61,9	61,9
Cloro mg	91	42	48	45	46	39	41,6	40	42,6	42,6
Fósforo mg	14	15	30	36	31	29,9	29,9	21	20,6	20,6
Relación Ca/P	1.6*	1.9*	1.7*	1.8*	1.8*	1.7*	1.7*	2*	2	2*
<b>Elementos Traza</b>										
Cobre µg	46	25		43	40	45,5	50,1	40	40	40
Flúor µg	--	16		37	<3	<65	2,5	<60		
Yodo µg	12	11	10	13,5	12	8,5	10	7,5	14,1	14,1
Hierro µg	45	40	780	700	500	800	800	400	800	800
Manganeso µg	--	0.4-1.5	17	13,5	8	4,6	16,9	4,6	7,1	7,1
Zinc µg	540	120	600	700	500	600	600	400	503,1	503,1
Selenio µg			2,5	1,4	1,7	1,3	2,5	1,5	1,3	1,3
Osmolaridad					300				275	
Osmolalidad					335					
Carga renal				94						

\*:Dato calculado a partir de los valores de calcio y fósforo de la tabla

Todas tienen en su composición los ácidos grasos esenciales linoleico y  $\alpha$ -linolénico, y algunas de ellas además añaden los ácidos araquidónico y docosahexaenoico. Es muy importante que la relación ácido linoleico/ $\alpha$ -linolénico se encuentre en los límites adecuados (entre 5-15). La

suplementación con araquidónico y docosahexaenoico sigue siendo controvertida y aunque no es obligatoria hay evidencias de sus beneficios<sup>(12)</sup>.

De igual manera están enriquecidas con L-carnitina, inositol o mioinositol, taurina, colina y en general suelen tener también nucleótidos en su composición. En todos los preparados la cantidad de vitaminas y minerales es mayor que la de la leche materna, aunque en los de inicio en concreto no hay ni cromo ni molibdeno y la relación Ca/P va desde 1,6-1,95 dependiendo de la marca.

## **2.-Fórmulas para la intolerancia a la lactosa:**

En aquellos casos en los que el pediatra sospeche algún tipo de intolerancia a la lactosa, o después de una gastroenteritis aguda es probable que recomiende el uso de esta clase de fórmulas. Hay que comentar que los preparados sin lactosa pueden estar o no indicados para la alimentación de niños con galactosemia, dependiendo de su composición debido a que pueden tener trazas de lactosa (esto lo indica el fabricante en la ficha del producto).

Dentro de esta categoría se incluyen todos aquellos preparados que no contienen lactosa aunque algunos de ellos están más indicados para la alimentación de niños con algún tipo de alergia a la proteína de la leche de vaca.

Estas son las fórmulas estudiadas en las que aparece indicado su uso en niños con intolerancia a la lactosa: Nutribén sin lactosa<sup>®</sup>, Nutribén soja<sup>®</sup>, Blemil sin lactosa<sup>®</sup>, Almirón sin lactosa<sup>®</sup>, Pedialac SIN<sup>®</sup>, NAN sin lactosa<sup>®</sup> y NAN soya<sup>®</sup>.

Por otro lado, estos son los preparados que no contienen lactosa en su composición, pero que el fabricante no indica que sean para el tratamiento de la intolerancia a lactosa: Nutribén hidrolizada<sup>®</sup>, Blemil fórmula hidrolizada<sup>®</sup>, Blemil arroz<sup>®</sup>, Almirón hidrolizado<sup>®</sup>, Almirón AA<sup>®</sup>, Novalac arroz<sup>®</sup> y Novalac fórmula hidrolizada<sup>®</sup>. Aparte de estas fórmulas se han revisado las de la marca Damira<sup>®</sup>, y todos sus productos salvo Lactodamira<sup>®</sup> están libres de lactosa en su composición.

Estas fórmulas tienen como principal característica la ausencia de lactosa en su composición. La lactosa es sustituida principalmente por maltodextrinas, jarabe de glucosa y almidón de maíz. Cada marca opta por la composición que cree más conveniente en cada producto atendiendo a razones de digestibilidad y osmolaridad.

Es importante también hablar del origen de la proteína, ya que en algunos casos es una hidrolizado de proteína de leche de vaca, proteína de arroz o de soja enriquecida con algún aminoácido.

Es conveniente tener cuidado con las fórmulas a base de proteína de soja ya que se trata de una proteína altamente alergénica. Los preparados a base de proteína de arroz tienen una muy buena palatabilidad.

Aparte de lo referente a los hidratos de carbono y al origen de la proteína el resto de la composición es muy similar al de las fórmulas de inicio, salvo porque casi todas están enriquecidas con FOS y GOS, y porque además contienen cromo y molibdeno entre sus nutrientes.

Hay que aclarar que la deficiencia de lactasa es en general transitoria y son muy pocos los casos de deficiencia congénita, y que por tanto salvo en esos niños la utilización de estos preparados debe ser temporal. Además, no está claro el beneficio de estas fórmulas en los casos de gastroenteritis aguda<sup>(13)</sup>.

Por todo ello solo está clara la necesidad de estos preparados en los casos diagnosticados de deficiencia de lactasa congénita.

### **3.-Fórmulas para la alergia a la proteína de la leche de vaca**

Para el tratamiento de la APLV se utilizan las fórmulas hidrolizadas. En este tipo de preparados la proteína, normalmente de origen lácteo, ha sido sometido a una serie de procesos como hidrólisis enzimática, ultrafiltración y/o tratamiento térmico para reducir su peso molecular y de esta manera reducir su capacidad antigénica y facilitar su absorción y digestión.

Se pueden dividir según el grado de hidrólisis:

#### **A) Fórmulas de bajo grado de hidrólisis**

Menos del 1% de la proteína se encuentra intacta y las características organolépticas se mantienen prácticamente intactas<sup>(6)</sup>.

Estas fórmulas están contraindicadas en el tratamiento de la APLV no presentar las proteínas un grado de hidrólisis suficiente para evitar una respuesta alérgica. No hay evidencias suficientes para recomendar fórmulas de bajo grado de hidrólisis en la prevención de la APLV en lactantes con riesgo de alergia y que no puedan tomar leche materna <sup>(14)</sup>.

#### **B) Fórmulas de alto grado de hidrólisis**

Los componentes proteicos están en forma de aminoácidos y péptidos con un peso molecular inferior a 5000-6000 Da. Además, deben ser toleradas por el 90% de niños con APLV documentada.

Para este tipo de fórmulas existen muchos estudios y guías que recomiendan su uso en el tratamiento de la APLV<sup>(14,15)</sup>. Por otro lado, no existen pruebas que avalen este tipo de preparados en sustitución de la leche materna puedan prevenir la aparición de la alergia.

### C) Fórmulas elementales o monoméricas

Compuestas por L-aminoácidos en una cantidad y perfil similar al de la leche materna. No contienen maltosa, son caros, tienen un sabor desagradable y una alta osmolaridad.

**Tabla 3- Características principales de las fórmulas para el tratamiento de la APLV. Las cantidades de nutrientes vienen dadas por 100 ml de fórmula reconstituida**

	<b>Origen de la proteína</b>	<b>Proteína g</b>	<b>Ausencia de lactosa</b>	<b>Mo microg</b>	<b>Cr microg</b>
<b>Nutribén soja®</b>	Proteína aislada de soja	1,7	Si	3,7	3,7
<b>Nutribén hidrolizada®</b>	Hidrolizado de caseína 99% péptidos <2000 Da	1,6	Si	0,98	1,6
<b>Nutribén HA®</b>	Proteínas séricas hidrolizadas	1,6	No		
<b>Blemil plus arroz®</b>	Proteína de arroz hidrolizada	1,6	Si	4,1	2,7
<b>Blemil plus FH®</b>	Hidrolizado de caseína 95% péptidos <1000 Da	1,6	Si	4,1	2,7
<b>Almirón hidrolizado®</b>	Hidrolizado concentrado de seroproteína	1,8	Si		
<b>Almirón pepti 1®</b>	Hidrolizado concentrado de seroproteína	1,6	No		
<b>Almirón AA®</b>	100% aminoácidos libres	0	Si		
<b>Novalac arroz hidrolizado®</b>	Proteína de arroz hidrolizada	1,8	Si	3,1	3,1
<b>Novalac hidrolizada®</b>	Hidrolizado de caseína 96% péptidos <2000 Da	1,6	Si	3,1	3,1
<b>Pedialac HA®</b>	Hidrolizado de proteínas séricas	1,5	No		
<b>Lactodamira®</b>	Hidrolizado de caseína	2,1	No	2,5	0,88
<b>Damira 2000®</b>	Hidrolizado de caseína	2,1	Si	2,4	0,87
<b>Damira atopy®</b>	Hidrolizado de caseína	2,1	Si	2,5	0,88
<b>Damira pro 1®</b>	Hidrolizado de proteínas séricas	1,9	Si		
<b>Damira elemental®</b>	100% aminoácidos libres	0	Si	5,8	3,6
<b>Damira arroz hidrolizado®</b>	Proteína de arroz hidrolizada	1,6	Si	2,4	0,9
<b>NAN HA®</b>	Prot. suero parcialmente hidrolizadas	1,3	No		
<b>Althéra®</b>	80% péptidos pequeños 20% aminoácidos	1,5	No		
<b>NAN soya®</b>	Proteína aislada de soja	1,8	Si		

Más allá de aquello que afecta a la fracción proteica de la fórmula, para el resto de nutrientes las marcas presentan en sus preparados un perfil similar al de la de los de inicio pero casi siempre enriquecidos con prebióticos (GOS y FOS), nucleótidos, cromo y molibdeno.

Debido a sus especiales características estos preparados se utilizan en situaciones muy específicas y siempre bajo estricto control médico.

Este tipo de fórmulas han probado ser eficaces en la reducción de los síntomas de la APLV en niños que no responden a las de alto grado de hidrólisis, proporcionando también un normal desarrollo y crecimiento del lactante <sup>(16)</sup>.

Aparte de los preparados hidrolizados, en el tratamiento de la APLV se utilizan otros en los que las marcas sustituyen las proteínas lácteas por otras de otro origen, principalmente arroz y soja, tal y como se ha comentado anteriormente. Varios estudios y guías avalan el tratamiento de la APLV con síntomas digestivos con estas fórmulas <sup>(17,18)</sup>.

#### **4.-Fórmulas antiestreñimiento, anticólicos, antidiarreicas y antiregurgitación**

La existencia de estas fórmulas responde al intento de paliar algunos pequeños trastornos que sufren los lactantes durante su crecimiento y que están relacionados con la alimentación. Estos problemas normalmente son autolimitados y no suelen persistir en el tiempo, pero igualmente pueden causar malestar en el lactante. Aún así con todos estos preparados se intenta mejorar los síntomas de los pequeños. Estas fórmulas están basadas en la composición de las de inicio pero con unos leves cambios.

##### **A) Fórmulas antiestreñimiento**

Estas fórmulas presentan un aumento en el contenido de ácido palmítico en posición beta para disminuir la formación de jabones cálcicos a nivel intestinal. Esto mejora la consistencia y facilita la eliminación de las heces. Suelen estar suplementados con prebióticos para mejorar la función intestinal. La mayoría de estas fórmulas aportan una mayor cantidad de magnesio justificándolo porque tiene un efecto laxante, debido a su acción osmótica, y porque induce la secreción de la hormona colecistoquinina (que estimula la motilidad intestinal).

Existe algún ensayo con estos preparados y las conclusiones que arrojan reflejan que se consigue una disminución de la dureza de las heces pero no en la frecuencia de las deposiciones<sup>(19)</sup>.

## **B) Fórmulas anticólicas**

Las principales características de su composición son la disminución en el contenido de lactosa, para aliviar los síntomas del cólico al mejorar la digestibilidad de la fórmula, y la hidrólisis parcial de la proteína. También es típico de estos preparados, aunque no todas las marcas los incluyen en su composición, la suplementación con ácido palmítico en posición beta y triglicéridos de cadena media que facilitan la digestión y mejoran la absorción. Algunas marcas añaden además harina de algarrobo como espesante y prebióticos.

No hay estudios que avalen este tipo de fórmulas frente al resto de preparados a la hora de limitar los síntomas del “cólico del lactante”.

## **C) Fórmulas antidiarreicas**

Este clase de preparados presentan unas modificaciones muy pequeñas respecto a la fórmula de inicio. Principalmente tienen un perfil mineral diferente para mejorar la rehidratación en los episodios diarreicos (la cantidad de sodio y potasio es mayor).

## **D) Fórmulas antiregurgitación**

Llevan en su composición algún espesante que aumente la viscosidad de la fórmula y de esta manera disminuya el reflujo. El espesante suele ser harina de semillas de algarrobo. Es común que estén suplementadas también con prebióticos.

La ESPGHAN no recomienda el uso de este tipo de fórmulas salvo en casos determinados debido a los que los efectos beneficiosos de estos preparados frente a la fórmula de inicio no están del todo claros <sup>(20)</sup>.

En esta categoría se han analizado los siguientes preparados: Blemil AC<sup>®</sup>, Blemil AE<sup>®</sup>, Blemil plus AR<sup>®</sup>, Almirón AE/AC<sup>®</sup>, Almirón AR<sup>®</sup>, Novalac AE<sup>®</sup>, Novalac AC<sup>®</sup>, Novalac AR<sup>®</sup>, Novalac AR plu<sup>®</sup>s, Novalac AD<sup>®</sup>, Nutribén AC digest<sup>®</sup>, Nutribén AR<sup>®</sup>, Pedialac 1 AR<sup>®</sup>, Pedialac 1 AE/AC<sup>®</sup>, NAN AR<sup>®</sup> y NAN comfort<sup>®</sup>.

## **5.-Fórmulas para niños prematuros y/o de bajo peso al nacer**

El objetivo de este tipo de fórmulas es conseguir un crecimiento y una composición corporal similares a las de un feto sano de la misma edad gestacional sin producir diferencias nutricionales ni sobrecargas.

Estas fórmulas están diseñadas para satisfacer las necesidades especiales de estos niños. Presentan un aporte más elevado de proteínas, contienen una mezcla de carbohidratos, lactosa y otros

azúcares, y mayores cantidades de calcio y fósforo que las fórmulas de inicio. Para estos preparados la ESPGHAN da una serie de recomendaciones<sup>(11)</sup>.

Este tipo de fórmulas siempre serán necesarias para hacer frente a los requerimientos específicos del niño prematuro si la madre no se ha decidido por la lactancia materna con fortificadores de la leche.

En la tabla 4 se observan las diferencias más importantes entre las fórmulas para prematuros revisadas y sus respectivas fórmulas de inicio.

**Tabla 4-Fórmulas para prematuros frente a fórmulas de inicio. Las cantidades de nutrientes vienen dadas por 100 ml de fórmula reconstituida**

	<b>Energía Kcal</b>	<b>H. de carbono g</b>	<b>Lactosa g</b>	<b>Proteína total g</b>	<b>Grasas totales g</b>	<b>Calcio mg</b>	<b>Fósforo mg</b>
<b>Calostro</b>	58		5,3	2,3	2,9	23	14
<b>Leche madura</b>	70		7,3	0,9	4,2	28	15
<b>Nutribén natal®</b>	67	7,3	7,2	1,4	3,5	50	30
<b>Nutribén RN bajo peso®</b>	80	8,5	6,5	2,6	4	100	55
<b>Almirón advance®</b>	66	7,3	7	1,3	3,4	55	31
<b>Almirón prematuros®</b>	80	8,4	5,6	2,6	3,9	100	56
<b>Blemil 1®</b>	67	7,2	6,5	1,35	3,5	66	36
<b>Blemil plus prematuros®</b>	81	8,7	4,4	2,3	4,1	105	58
<b>Nan 1®</b>	67	7,4		1,2	3,6	41,3	20,6
<b>NAN prematuros®</b>	80,2	8,6	4	2,3	4,2	104,3	60,7
<b>Alprem®</b>	80	8,4	3,7	2,9	4	116	77

### **CONCLUSIONES:**

Siendo la leche materna el alimento óptimo para el lactante existen muchos casos en los que la lactancia materna no se produce y se utilizan fórmulas artificiales. A día de hoy estas fórmulas, aunque cubren los requerimientos nutricionales del lactante, no son capaces de reproducir la complejidad de la composición de la leche.

Para aquellos casos en los que no se produce la lactancia materna la fórmula de elección debe ser la de inicio (que es además la base para el resto de los preparados de la marca).

En el caso de las fórmulas para trastornos menores no existe una evidencia clara que justifique su uso frente al preparado de inicio, siendo este siempre más barato además.

Por otro lado en los niños con problemas de intolerancias y APLV las fórmulas existentes para su tratamiento no son siempre necesarias o adecuadas y siempre se deben usar bajo la supervisión del pediatra.

Finalmente los preparados para prematuros son necesarios siempre que la madre no se decida por la lactancia materna junto con el uso de fortificadores de la leche.

### **BIBLIOGRAFÍA:**

1. ESPGHAN Committee on Nutrition, Agostoni C, Braegger C, Decsi T, Kolacek S, Koletzko B, Michaelsen KF, Mihatsch W, Moreno LA, Puntis J, Shamir R, Szajewska H, Turck D, van Goudoever J. Breast-feeding: A commentary by the ESPGHAN. Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2009 Jul;49(1):112-25.
2. Lozano de la Torre MJ. Lactancia materna. En: Perñá Quintana L., Armas Ramos HM., Sánchez-Valverde Visus F., Camarena Grande C., Gutiérrez Junquera C., Moreno Vilares JM., coordinadores. *Protocolos diagnóstico-terapéuticos de gastroenterología, hepatología y nutrición pediátrica.* SEGHNPAEP. Madrid: Ergon; 2010
3. <http://www.empresa.nestle.es>. (1866). Nestlé año a año: de 1866 a la actualidad. [online] Disponible en: <http://empresa.nestle.es/es/sobre-nestle/nestle-en-el-mundo/historia> [Acceso 26 Mayo 2016].
4. Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna, Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 1981
5. FAO/OMS, 1981. Normas para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72)
6. Real Decreto 867/2008, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación. *Boletín Oficial del Estado*, nº 131 (30-5-2008)
7. Real Decreto 1205/2010, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación. *Boletín Oficial del Estado*, nº 233 (25-9-2010)

8. García-López R. Composición en inmunología de la leche humana. *Acta Pediatr Mex* 2011;32(4):223-230
9. Gidrewicz DA, Fenton TR. A systematic review and meta-analysis of the nutrient content of preterm and term breast milk. *BMC Pediatr*. 2014 Aug 30;14:216.
10. Millán Jiménez A. Papel de los nucleótidos en la alimentación del lactante. *An Pediatr, Monogr*. 2005;3(1):34-42
11. Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, Neto UF, Gopalan S, Hernell O, Hock QS, Jirapinyo P, Lonnerdal B, Pencharz P, Pzyrembel H, Ramirez-Mayans J, Shamir R, Turck D, Yamashiro Y, Zong-Yi D. Global standard for the composition of infant formula: recommendations of an ESPGHAN coordinated international expert group. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2005 Nov;41(5):584-99.
12. Moreno-Villares JM. Actualización de fórmulas infantiles. *An Pediatr Contin*. 2011;9(1):31-40
13. Guarino A, Ashkenazi S, Gendrel D, Lo Vecchio A, Shamir R, Szajewska H; European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition; European Society for Pediatric Infectious Diseases. European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition/European Society for Pediatric Infectious Diseases evidence-based guidelines for the management of acute gastroenteritis in children in Europe: update 2014. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2014 Jul;59(1):132-52.
14. Høst A, Koletzko B, Dreborg S, Muraro A, Wahn U, Aggett P, Bresson JL, Hernell O, Lafeber H, Michaelsen KF, Micheli JL, Rigo J, Weaver L, Heymans H, Strobel S, Vandenplas Y. Dietary products used in infants for treatment and prevention of food allergy. Joint Statement of the European Society for Paediatric Allergology and Clinical Immunology (ESPACI) Committee on Hypoallergenic Formulas and the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) Committee on Nutrition. *Arch Dis Child*. 1999 Jul;81(1):80-4.
15. Ballabriga A, Moya M, Martín Esteban M, Dalmau J, Doménech E, Bueno M et al. Comité de Nutrición de la Asociación Española de Pediatría. Recomendaciones sobre el uso de fórmulas para el tratamiento y prevención de las reacciones adversas a proteínas de leche de vaca. *An Esp Pediatr*. 2001;54(4):372-9.
16. Hill DJ, Murch SH, Rafferty K, Wallis P, Green CJ. The efficacy of amino acid-based formulas in relieving the symptoms of cow's milk allergy: a systematic review. *Clin Exp Allergy*. 2007 Jun;37(6):808-22.

17. Infante D. Alimentación con fórmulas especiales. En: R Tojo. Tratado de nutrición pediátrica. 1ª ed. Barcelona, 2001;983-93.
18. Koletzko S, Niggemann B, Arato A, Dias JA, Heuschkel R, Husby S, Mearin ML, Papadopoulou A, Ruemmele FM, Staiano A, Schäppi MG, Vandenas Y; European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. Diagnostic approach and management of cow's-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI Committee practical guidelines. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2012 Aug;55(2):221-9.
19. Bongers ME, de Lorijn F, Reitsma JB, Groeneweg M, Taminiu JA, Benninga MA. The clinical effect of a new infant formula in term infants with constipation: a double-blind, randomized cross-over trial. *Nutrition Journal.* 2007;6:8. doi:10.1186/1475-2891-6-8.
20. Aggett PJ, Agostoni C, Goulet O, Hernell O, Koletzko B, Lafeber HL, Michaelsen KF, Milla P, Rigo J, Weaver LT. Antireflux or antiregurgitation milk products for infants and young children: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2002 May;34(5):496-8.