

**Distribución de la
Leche Humana
Extraída**



Origen

Red Brasileña de Bancos de Leche Humana - Instituto Nacional de Salud de la Mujer, del Niño y del Adolescente Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

Autores

João Aprígio Guerra de Almeida
Danielle Aparecida da Silva
Jonas Borges da Silva
Mariana Simões Barros

Revisores

Andreia Fernandes Spinola
Maíra Domingues Bernardes Silva
Miriam Oliveira dos Santos
Mônica Barros de Pontes

Diseño Gráfico

Chester Robison Pereira Martins

Esta Norma Técnica sustituye a la BLH-
-IFF/NT 41.11: Distribución de la Leche
Humana Extraída

Palabras clave

Banco de Leche Humana. Distribución.

Red Brasileña de Bancos de Leche Humana
Programa de Certificación Fiocruz para Bancos de Leche Humana
Sede: IFF/Fiocruz/Centro Nacional de Referencia de Bancos de Leche Humana.
Avenida Rui Barbosa 716, 1º piso, Flamengo, Rio de Janeiro - RJ, CP: 22250-020
Contactos:
+55 (21) 2554-1703 - Banco de Leche Humana
+55 (21) 2554-1889 - Secretaría Ejecutiva rBLH
Correo Electrónico: rblh@fiocruz.br / Portal: www.rblh.fiocruz.br



SUMARIO

1. *Objetivo*
2. *Documentos Complementarios*
3. *Definiciones*
4. *Fundamentos*
5. *Condiciones Generales*
6. *Condiciones Específicas*
7. *Referencia Bibliográfica*
8. *ANEXO*



1. Objetivo

Esta Norma Técnica tiene por objetivo establecer los criterios que deben observarse en la distribución de leche humana extraída para garantizar la calidad de los Bancos de Leche Humana y su certificación.

2. Documentos Complementarios

Para la elaboración de esta Norma Técnica se han consultado:

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 11.21: Higiene y Conducta: Empleados. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 19.21: Transporte de la Leche Humana Extraída. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 23.21: Selección y Clasificación Leche Humana Extraída Cruda. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 47.18: Utilización de la Leche Humana Cruda Exclusiva en Ambiente Neonatal. Río de Janeiro, 2018.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 51.21: Bioseguridad en Bancos de Leche Humana y en Centros de Recolección de Leche Humana. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 53.21: Receptores de Leche Humana Extraída - Triaje y Seguimiento. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 54.21: Porcionamiento de la Leche Humana Extraída en Ambiente Hospitalario. Río de Janeiro, 2021.

BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolución RDC nº 171 del 04 de septiembre de 2006. Dispone sobre el Reglamento Técnico para el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana. Boletín Oficial de la Unión, Brasilia, DF, 04 sep. 2006.

3. Definiciones

A los efectos de esta Norma Técnica, se aplican las siguientes definiciones:

3.1. Aditivos en la Leche Humana Extraída: cualquier sustancia añadida a la leche humana extraída, de forma intencional o no.

3.2. Buenas Prácticas de Manipulación de la Leche Humana Extraída: procedimientos necesarios para garantizar la calidad de la leche humana extraída desde su recolección hasta su distribución.

3.3. Cadena de Frío: condición de almacenamiento en frío en la que deben mantenerse los productos refrigerados o congelados, desde su recolección hasta su consumo, bajo control y registro.



3.4. **Conformidad de la Leche Humana Extraída:** cumplimiento de los requisitos de calidad de la leche humana extraída.

3.5. **Calostro:** es el primer producto de la secreción láctica de la nutriz, obtenido por término medio hasta el séptimo día después del parto.

3.6. **Distribución de la Leche Humana Extraída:** es la liberación de la leche humana extraída, apta para el consumo, de acuerdo con los criterios de prioridades y necesidades del receptor, para su posterior porcionamiento.

3.7. **Lactante:** niño de hasta 24 meses de vida.

3.8. **Leche Humana de Transición:** producto intermedio de la secreción láctica de la nutriz, entre el calostro y la leche madura, que se obtiene por término medio entre el séptimo y el decimoquinto día después del parto.

3.9. **Leche Humana Madura:** el producto de la secreción láctica de la nutriz, sin calostro, obtenido por término medio a partir del decimoquinto día después del parto.

3.10. **Leche Humana Homóloga:** leche humana extraída clasificada según la edad de lactación y la edad gestacional en la cual ocurrió el parto de la donante, con el fin de reflejar las características de lactación de la madre del receptor.

3.11. **Nutriz:** término utilizado para designar a la mujer que está amamantando.

3.12. **Procesamiento:** conjunto de procedimientos destinados a mantener el valor biológico de la leche humana extraída.

3.13. **Porcionamiento de Leche Humana Extraída:** alícuota de la leche humana extraída para consumo de acuerdo con la prescripción de un médico y/o nutricionista.

3.14. **Recién Nacido de Bajo Peso:** niño que pesa menos de 2.500 g al nacer, independientemente de la edad gestacional.

3.15. **Recién Nacido Prematuro:** niño nacido antes de completar 37 semanas de vida intrauterina.

3.16. **Receptores de la Leche Humana:** consumidores del producto distribuido por el Banco de Leche Humana o el Centro de Recolección de Leche Humana.

4. Fundamentos

La calidad de la leche humana extraída es una magnitud dinámica que se construye a partir de la intersección de dos dimensiones: las características del producto y las necesidades del receptor.

La lógica de la construcción de la calidad se establece por el reflejo de las necesidades derivadas de las peculiaridades fisiológicas del metabolismo del lactante en las características de la leche humana que se ha extraído. Las necesidades del consumidor pueden entenderse como requisitos de calidad que deben ser atendidos por las características del producto.



Una vez establecida esta relación de reciprocidad, de correspondencia biunívoca entre una determinada exigencia de calidad y una característica del producto, esta última deja de ser sólo una característica y asume el papel de atributo de calidad para el receptor en cuestión.

Es en esta relación, que se establece entre atributos y requisitos de calidad, donde se definen los procesos rectores de la distribución de leche humana en un Banco de Leche Humana.

En general, a la hora de definir qué producto debe entregarse a un determinado receptor, hay que tener en cuenta los siguientes aspectos:

La leche de la propia madre (leche humana extraída exclusiva) siempre resulta ser la más adecuada;

La leche humana extraída de bajo aporte energético, aunque a menudo no ser valorada, es rica en inmunobiológicos y antioxidantes, que son especialmente importantes en situaciones en las que la principal preocupación está relacionada con el daño oxidativo de la mucosa, las translocaciones bacterianas y las enfermedades del tracto digestivo;

La leche humana extraída de alto aporte energético está siempre indicada en situaciones en la que la principal preocupación es el aumento de peso;

La leche humana extraída con valores bajos de acidez Dornic, además de representar un producto de mejor calidad microbiológica, se recomienda en los casos de hipocalcemia, ya que la acidez Dornic permite hacer inferencias sobre la biodisponibilidad del calcio: cuanto menor sea la acidez, más biodisponible es el calcio de la leche humana extraída.

5. Condiciones Generales

5.1. Los receptores que serán seleccionados para recibir la leche humana extraída pasteurizada distribuida por los Bancos de Leche Humana serán aquellos lactantes que cumplan con una o más de las indicaciones especificadas por la Norma Técnica BLH-IFF/NT 53.21: Receptores de Leche Humana Extraída - Triage y Seguimiento.

5.2. De acuerdo con la citada Norma, el suministro de leche humana extraída pasteurizada a un receptor está condicionado al registro obligatorio del mismo en el Banco de Leche Humana.

5.3. La leche humana extraída pasteurizada debe almacenarse, congelada, a una temperatura inferior a -4°C durante un máximo de 6 meses, de acuerdo con la Norma Técnica BLH/IFF NT 37.21: Almacenamiento de Leche Humana Extraída Pasteurizada.

5.4. El proceso de porcionamiento de la leche humana extraída pasteurizada, según la Norma Técnica BLH-IFF/NT 54.21: Porcionamiento de la Leche Humana Extraída en Ambiente Hospitalario.

6. Condiciones Específicas

6.1. El Banco de Leche Humana solo podrá distribuir leche humana extraída pasteurizada que haya sido sometida al procesamiento y control de calidad, según la legislación vigente - RDC nº171/2006:

6.1.1. Toda la Leche Humana Extraída Cruda congelada que reciba el Banco de Leche Humana y/o el Centro de Recolección de Leche Humana, ya sea de recolección interna o externa, debe ser enviada obligatoriamente para su procesamiento y control de calidad;

6.1.2. La distribución de leche humana extraída cruda solo se permite si el receptor es el hijo de la donante, y debe seguir la Norma Técnica BLH-IFF/NT 47.18: Uso de la Leche Humana Cruda Exclusiva en el ambiente Neonatal.

6.2. La distribución de leche humana extraída pasteurizada a un receptor está sujeta a:

6.2.1. La inscripción del receptor en el Banco de Leche Humana, mediante un registro que contenga: la identificación del receptor y de su madre; la identificación del historial médico del receptor y de la madre; la fecha del parto y la edad gestacional;

6.2.2. Una prescripción o solicitud de un médico o nutricionista, que contenga el diagnóstico del receptor, el aporte energético y el volumen de cada dieta, además del número y horario de las dietas prescritas cada día;

6.2.3. Criterios prioritarios: recién nacido prematuro o de bajo peso, que no mama; recién nacido infectado, especialmente con enteroinfecciones; recién nacido en nutrición trófica; recién nacido con inmunodeficiencia; recién nacido con alergia a proteínas heterólogas; casos excepcionales, a criterio del médico.

6.3. La selección de la leche humana extraída pasteurizada debe respetar las peculiaridades fisiológicas del metabolismo del receptor.

6.4. Criterios para la distribución de leche humana extraída pasteurizada:

6.4.1. Una vez recibida la prescripción del profesional médico y/o nutricionista, verificar si el receptor es exclusivo; si es así, asegurarse de que la madre está registrada como donante exclusiva. Si el receptor no es exclusivo, buscar un producto con un perfil que se asemeje más a su edad gestacional y al periodo de lactación;

6.4.2. Los receptores con edades inferiores o iguales a 21 días deben recibir preferentemente calostro/leche de transición;

6.4.3. Verificar en la prescripción el aporte energético indicado, el volumen demandado y otras características que componen el cuadro clínico del receptor;

6.4.4. Utilizando el sistema de control de stock del Banco de Leche Humana, comparar las necesidades del receptor con las características de la leche humana extraída pasteurizada almacenada y liberada para su consumo. Elija el(los) producto(s) que mejor se adapte(n) a las exigencias específicas del receptor.

- 
- 6.4.5. Ubicar en el congelador el o los frascos identificados, según los criterios establecidos en el punto 6.4.4.;
- 6.4.6. Sacar el(los) frasco(s) del congelador y envasarlo(s) de forma que se garantice el mantenimiento de la cadena de frío;
- 6.4.7. Toda la leche humana extraída pasteurizada que se distribuya, debe estar identificada con el producto, el receptor, la cama, la unidad de internación y la fecha de distribución;
- 6.4.8. La leche humana extraída pasteurizada se transportará en cajas isotérmicas hasta el lugar de porcionamiento, con mantenimiento de la cadena de frío, según la Norma BLH-IFF/NT 19.21 Transporte de la Leche Humana Extraída.
- 6.5. El Banco de Leche Humana se encarga de orientar a los profesionales de la salud de la unidad de hospitalización sobre el cuidado con el transporte, la conservación, el porcionamiento y el uso de la leche humana extraída pasteurizada.
- 6.6. Si se solicita leche humana pasteurizada de un recién nacido fuera de la unidad de salud donde se encuentra el Banco de Leche Humana, se debe registrar como receptor del Banco de Leche Humana, de acuerdo con la Norma Técnica BLH-IFF/NT 53.21: Receptores de Leche Humana Extraída - Triage y Seguimiento.
- 6.7. Los datos del proceso de distribución de la leche humana extraída deben registrarse en una hoja de cálculo específica para este fin, para garantizar la trazabilidad (véase el ANEXO de esta Norma).
- 6.8. Para preservar la calidad del producto en el momento del consumo, el porcionamiento de la leche humana extraída en ambiente hospitalario debe cumplir con las recomendaciones para este fin, previstas en la Norma Técnica BLH-IFF/NT 54.21: Porcionamiento de la Leche Humana Extraída en Ambiente Hospitalario.
- 6.9. Se prohíbe el uso de aditivos en la leche humana extraída durante las etapas de recolección, procesamiento, distribución y porcionamiento:
- 6.9.1. En condiciones excepcionales, la adición de aditivos podrá realizarse, bajo prescripción médica, en el momento de la administración al receptor, siempre que no exista riesgo para la salud del mismo;
- 6.9.2. Cuando se utilice un aditivo, deberá administrarse en un ambiente hospitalario.

**Programa de Certificação Fiocruz em Bancos de Leche Humana para el Sistema Único de Salud
(PCFioBLH-SUS)**

BLH-IFF/PCFioBLH 00013

Formulario para Control de la distribución de la leche humana ordeñada pasteurizada por el Banco de Leche Humana

Responsable por la prescripción:											
Fecha de solicitud:											
Fecha de consumo:											
Observación:											
Informaciones del receptor				Informaciones de la Leche Humana Ordeñada Pasteurizada							
Matrícula Receptor	Nombre Receptor	Volumen Solicitado	Número Frasco	Volumen	Caloría (kcal/L)	Promedio Acidez	Tipo/edad	Prematuro	Exclusivo	Freezer	Cajón

Nº total de matraces distribuidos:
Volumen total distribuido (ml):

Liberado por:	Fecha:
Recibido por:	Fecha:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz