



### INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

DIRECTOR GENERAL

DR. JOSÉ ANTONIO GONZÁLEZ ANAYA

DIRECTOR DE PRESTACIONES MÉDICAS

DR. JAVIER DÁVILA TORRES

UNIDAD DE ATENCION MÉDICA

COORDINADOR DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD DR. JOSÉ DE JESÚS GONZÁLEZ IZQUIERDO

COORDINADORA DE ÁREAS MÉDICAS DRA. LETICIA AGUILAR SÁNCHEZ

COORDINADOR DE PLANEACIÓN DE INFRAESTRUCTURA MÉDICA DR. SERGIO ALEJANDRO MORALES ROJAS

TITULAR DE LA UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS EN SALUD DR. GERMÁN ENRIQUE FAJARDO DOLCI

COORDINADOR DE POLÍTICAS DE SALUD

DR. CARLOS TENA TAMAYO

COORDINADOR DE EDUCACIÓN EN SALUD DR. SALVADOR CASARES QUERALT

COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN EN SALUD DR. FABIO ABDEL SALAMANCA GÓMEZ

COORDINADOR DE PLANEACIÓN EN SALUD
LIC. MIGUEL ÁNGEL RODRÍGUEZ DÍAZ PONCE

TITULAR DE LA UNIDAD DE SALUD PÚBLICA

DR. VICTOR HUGO BORJA ABURTO

COORDINADORA DE PROGRAMAS INTEGRADOS DE SALUD DRA. IRMA HORTENSIA FERNÁNDEZ GÁRATE

DRA. CONCEPCION GRAJALES MUÑIZ (ENCARGADA)

COORDINADOR DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y APOYO EN CONTINGENCIAS

COORDINADOR DE SALUD EN EL TRABAJO

DR. RAFAEL RODRIGUEZ CABRERA

COORDINADOR DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS DR. RODOLFO A. DE MUCHA MACÍAS

Durango 289- 1A Colonia Roma Delegación Cuauhtémoc, 06700 México, DF. Página Web: <u>www.imss.gob.mx</u>

Publicado por IMSS © Copyright IMSS "Derechos Reservados". Ley Federal de Derecho de Autor

Editor General División de Excelencia Clínica Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad

Esta guía de práctica clínica fue elaborada con la participación de las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, bajo la coordinación del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Los autores han hecho un esfuerzo por asegurarse de que la información aquí contenida sea completa y actual; por lo que asumen la responsabilidad editorial por el contenido de esta guía, declaran que no tienen conflicto de intereses y en caso de haberlo lo han manifestado puntualmente, de tal manera que no se afecte su participación y la confiabilidad de las evidencias y recomendaciones.

Las recomendaciones son de carácter general, por lo que no definen un curso único de conducta en un procedimiento o tratamiento. Las recomendaciones aquí establecidas, al ser aplicadas en la práctica, podrían tener variaciones justificadas con fundamento en el juicio clínico de quien las emplea como referencia, así como en las necesidades específicas y preferencias de cada paciente en particular, los recursos disponibles al momento de la atención y la normatividad establecida por cada Institución o área de práctica.

En cumplimiento de los artículos 28 y 29 de la Ley General de Salud; 50 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud y Primero del Acuerdo por el que se establece que las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud aplicarán, para el primer nivel de atención médica el cuadro básico y, en el segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos, las recomendaciones contenidas en las GPC con relación a la prescripción de fármacos y biotecnológicos, deberán aplicarse con apego a los cuadros básicos de cada Institución.

Este documento puede reproducirse libremente sin autorización escrita, con fines de enseñanza y actividades no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud. Queda prohibido todo acto por virtud del cual el Usuario pueda explotar o servirse comercialmente, directa o indirectamente, en su totalidad o parcialmente, o beneficiarse, directa o indirectamente, con lucro, de cualquiera de los contenidos, imágenes, formas, índices y demás expresiones formales que formen parte del mismo, incluyendo la modificación o inserción de textos o logotipos.

Deberá ser citado como: Lactancia materna: Madre con enfermedad tratada con medicamentos. México: Instituto Mexicano del Seguro Social, 2013

Esta guía puede ser descargada de Internet en: http://www.imss.gob.mx/profesionales/guiasclinicas/Pages/guias.aspx

## CIE-10: O92.7 Otros trastornos y los no especificados de la lactancia GPC: Lactancia materna: Madre con enfermedad tratada con medicamentos

#### **AUTORES Y COLABORADORES**

Coordinadores			
Dra. Judith Gutiérrez Aguilar	Nutriología Clínica Pediatría Médica	Instituto Mexicano del Seguro Social	Jefa de Área Médica/ División de Excelencia Clínica
Autores :			
Dr. Mario Ángel Burciaga Torres	Epidemiología	Instituto Mexicano del Seguro Social	Coordinador de Programas Médicos/ División de Salud Reproductiva. Coordinación de Programas Integrados de Salud. México, Distrito Federal
Dra. Mariela Bernabe García	Doctora en Ciencias de la Salud/ Maestra en Ciencias de la Salud Lic. en Nutrición	Instituto Mexicano del Seguro Social	Investigador/ Unidad de Investigación Médica en Nutrición Coordinación de Investigación en Salud
Dr. Jaime Rafael Delgadillo Plascencia	Ginecología y Obstetricia	Instituto Mexicano del Seguro Social	Coordinador de Programas Médicos / Coordinación de Prevención y Atención a la Salud Delegación D.F. Norte
Dra. Gabriela Adriana Cruz Ojeda.	Pediatría Médica	Instituto Mexicano del Seguro Social	Coordinador clínico de educación e investigación en salud/ HGZ 47 Delegación D.F. Sur
Validación interna:			
Elba Elisa Delgado González Dra. Ma. Eugenia Eligia Alarcón	Pediatría Médica Pediatría Médica	Instituto Mexicano del Seguro Social	Coordinadora de Programas Médicos / Coordinación de Programas Integrados de Salud Médico Pediatra/ Hospital General de Zona 1 Delegación,
Rodríguez	Infectología Pediátrica	Instituto Mexicano del Seguro Social	San Luis Potosí

### ÍNDICE

Autores Y Colaboradores	4
1. Clasificación	
2. Preguntas A Responder En Esta Guía	7
3. Aspectos Generales	8
3.1 Justificación	8
3.2 Objetivo De Esta Guía	9
3.3 Definiciones	10
4. Evidencias Y Recomendaciones	11
4.1 Indicaciones Y Contraindicaciones De La Lactancia Materna En El Niño De Madre Tratada C	ON
Antimicrobianos	12
4.1.1 Antihelmínticos	12
4.1.2 Antiprotozoarios	12
4.1.3 Antibacterianos	13
4.1.4 Antifímicos Y Antileprosos	16
4.1.5 Antifúngicos	17
4.1.6 Antivirales	18
4.2 Indicaciones Y Contraindicaciones De Lactancia En El Niño De Madre Con Diabetes Mellitus	19
4.3 Indicaciones Y Contraindicaciones De Lactancia En Niños Con Madre Bajo Tratamiento Con	
Antihipertensivos	21
4.4 INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE LACTANCIA EN NIÑOS CON MADRE CON HEPATITIS BY C	22
4.5 Indicaciones Y Contraindicaciones De Lactancia En Niños Con Madre Tratada Con	
Anticonvulsivantes	23
4.6 Madre Con Mastitis	26
4.7 Madre Con Vih Y Sida	26
4.8 Otros Fármacos De Interés Contraindicados En La Lactancia	27
4.9 Indicaciones Para La Conservación De La Leche Humana	29
4.9.1 Lavado De Manos	29
4.9.2 Temperatura Y Tiempo	30
4.9.3 TIPO DE RECIPIENTES	32
5. Anexos	33
5.1 Protocolo De Búsqueda	33
5.2 Escalas De Gradación	34
5.3 DIAGRAMAS DE FLUJO	39
5.4 Medicamentos Y Lactancia	40
6. Glosario	46
7. Bibliografía	47
8. Agradecimientos	51
9. Comité Académico	52

#### 1. CLASIFICACIÓN

	Catálogo Maestro: IMSS-637-13
Profesionales de la salud	Médico Gineco-obstetra, Médicos pediatras, Licenciada en Nutrición
Clasificación de la enfermedad	CIE-10: O92.7 Otros trastornos y los no especificados de la lactancia
Categoría de GPC	Prevención en primer, segundo y tercer nivel de atención
Usuarios potenciales	Médicos Gineco-obstetras, Médicos pediatras, Médicos familiares, Médicos Internistas, Médicos Generales, Nutricionistas y Enfermeras.
Tipo de organización desarrolladora	Instituto Mexicano del Seguro Social
Población blanco	Binomio madre y niño en lactancia
Fuente de financiamiento / Patrocinador	Instituto Mexicano del Seguro Social
Intervenciones y actividades consideradas	Prevención de efectos secundarios en el lactante por administración de medicamentos
Impacto esperado en salud	Incrementar y mantener la cobertura de lactancia materna exclusiva a los 6 meses y complementaria hasta los dos años
Metodología	Elaboración de la Guía de Práctica Clínica: revisión sistemática de la literatura, recuperación de guías internacionales previamente elaboradas, evaluación de la calidad y utilidad de las guías/revisiones/otras fuentes, selección de las guías/revisiones/otras fuentes con mayor puntaje, selección de las evidencias con nivel mayor de acuerdo con la escala utilizada, selección o elaboración de recomendaciones con el grado mayor de acuerdo con la escala utilizada.
Método de validación y adecuación	Enfoque de la GPC: Enfoque a responder preguntas clínicas mediante la revisión sistemática de evidencias en una guía de nueva creación. Elaboración de preguntas clínicas Métodos empleados para colectar y seleccionar evidencia Protocolo sistematizado de búsqueda: Revisión sistemática de la literatura Búsquedas mediante bases de datos electrónicas Búsqueda de guías en centros elaboradores o compiladores Búsqueda en sitios Web especializados Búsqueda manual de la literatura Número de fuentes documentales revisadas: Cuías seleccionadas: 11 Revisiones sistemáticas, metaanálisis: 8 Ensayos controlados: 1 Reporte de casos: 20 Otras fuentes seleccionadas: 24 Validación del protocolo de búsqueda: <institución búsqueda="" de="" el="" protocolo="" que="" validó=""> Método de validación: Validación por pares clínicos Validación interna: IMSS</institución>
Conflicto de interés	Todos los miembros del grupo de trabajo han declarado la ausencia de conflictos de interés
Registro y actualización	Registro: IMSS-637-13 Fecha de publicación: 21 de Marzo de 2013 Esta guía será actualizada cuando exista evidencia que así lo determine o de manera programada, a los 3 a 5 años posteriores a la publicación.

Para mayor información sobre los aspectos metodológicos empleados en la construcción de esta Guía, puede dirigir su correspondencia a la División de Excelencia Clínica, con domicilio en Durango No. 289 Piso 1<sup>a</sup>, Col. Roma, México, D.F., C.P. 06700, teléfono 55533589.

#### 2. Preguntas a Responder en esta Guía

- 1. ¿Cuáles son las indicaciones y contraindicaciones de lactancia, al utilizar diferentes antimicrobianos en las madres?
- 2. ¿Cuáles son las indicaciones y contraindicaciones de lactancia, al utilizar medicamentos en la madre con diabetes mellitus?
- 3. ¿Cuáles son las indicaciones y contraindicaciones de lactancia, al utilizar medicamentos en la madre con hipertensión arterial?
- 4. ¿Cuáles son las indicaciones y contraindicaciones de lactancia, al utilizar medicamentos en la madre con hepatitis B y C?
- 5. ¿Cuáles son las indicaciones y contraindicaciones de lactancia, al utilizar medicamentos en la madre con crisis convulsivas?
- 6. ¿Cuáles son las indicaciones y contraindicaciones de lactancia, en la madre con mastitis?
- 7. ¿Cuáles son las indicaciones y contraindicaciones de lactancia, en la madre con VIH y SIDA?
- 8. ¿Qué otros medicamentos son de relevancia y contraindican la lactancia, en la práctica clínica?
- 9. ¿Cuáles son las recomendaciones para la conservación de la leche humana en madres con alguna patología?

#### 3. ASPECTOS GENERALES

#### 3.1 Justificación

La lactancia materna es una de las estrategias de salud pública más efectivas para la reducción de muertes infantiles (Gareth 2003). Es recomendada por los expertos durante 6 meses de manera exclusiva (AAP, 2012) y complementaria hasta los 2 años de edad (WHO, 2003).

Se ha estimado que alrededor de 2 millones de muertes de la niñez pueden evitarse cada año a través de la lactancia. Los menores amamantados experimentan menor mortalidad, ocasionada por el síndrome de muerte súbita y menor frecuencia y gravedad de morbilidad por diarreas, infecciones respiratorias agudas, otitis, obesidad y dermatitis (WHO, 2003) (AAP, 2012).

La Encuesta Nacional de Salud de México (ENSANUT 2012) publica que la duración de la lactancia materna es de cerca de 10 meses, el porcentaje de Lactancia Materna exclusiva en menores de seis meses (LME<6m) disminuyó de 22.3% en el 2006 a 14.5% en el 2012. En el medio rural fue más importante, descendiendo del 36.9% a 18.5%. La causa de abandono de lactancia es diversa, en un 37% fue por falta de producción láctea, el 13% por presentar alguna enfermedad y el 5% la prescripción de medicamentos.

En el 2012 se ha impulsado la Lactancia Materna en las instituciones de salud con diversas estrategias de promoción, así como con la reactivación de la Iniciativa Hospital Amigo impulsada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF).

En la práctica médica existen condicionantes que afectan el inicio de la lactancia materna y su abandono, debido a la presencia de afecciones maternas y del niño.

Una de las principales causas de abandono de la lactancia es la prescripción de medicamentos debido a alguna patología materna, la cual en la mayoría de las ocasiones no está justificada (Pediatrics, 2001).

Se estima que más del 90 % de las mujeres que amamantan, reciben diferentes tipos de medicamentos durante la primera semana postparto. A menudo, la decisión de interrumpir la lactancia materna mientras se administran medicamentos, se basa en factores emocionales lo que priva al niño de numerosos beneficios.

Es imprescindible que el profesional de la salud disponga de las herramientas adecuadas que le permitan elegir el mejor tratamiento compatible con la lactancia materna y saber informar a las madres sobre la inocuidad o los riesgos del medicamento prescrito. Debido a lo anterior, un grupo de expertos clínicos trabajaron este instrumento de apoyo para establecer las indicaciones y contraindicaciones de la lactancia materna relacionado con algunos medicamentos.

El propósito de esta guía es orientar a los profesionales de la salud sobre las indicaciones y contraindicaciones de los principales medicamentos utilizados en madres enfermas que lactan. En este sentido, el personal de salud encontrará escritas las prácticas relacionadas con situaciones especiales. Por lo consiguiente, las evidencias y recomendaciones se especifican para los medicamentos utilizados en madre enferma durante la lactancia materna en niño de madre tratada con antimicrobianos, con Diabetes Mellitus, con Hipertensión Arterial, con Hepatitis B y C, con crisis convulsivas, con mastitis, con VIH-SIDA y medicamentos utilizados con mayor frecuencia. También se aborda el almacenamiento y conservación de la leche como parte de su manejo para evitar que la madre suspenda la lactancia.

Si bien esta guía ofrece recomendaciones del uso de medicamentos en la lactancia, la toma de decisiones en relación al niño y la madre debe ser individualizada de acuerdo a cada caso clínico y a los avances publicados en la investigación de los fármacos.

#### 3.2 OBJETIVO DE ESTA GUÍA

La Guía de Práctica Clínica de Lactancia Materna: Madre con enfermedad tratada con medicamentos, forma parte de las guías que integrarán el Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica, el cual se instrumentará a través del Programa de Acción Específico: Desarrollo de Guías de Práctica Clínica, de acuerdo con las estrategias y líneas de acción que considera el Programa Nacional de Salud 2007-2012.

La finalidad de este catálogo es establecer un referente nacional para orientar la toma de decisiones clínicas basadas en recomendaciones sustentadas en la mejor evidencia disponible.

Esta guía pone a disposición del personal del primer, segundo y tercer nivel de atención las recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible con la intención de estandarizar las acciones nacionales sobre:

- Las indicaciones y contraindicaciones de la lactancia materna en relación a los antibióticos en madre tratada con antimicrobianos
- Las indicaciones y contraindicaciones de la lactancia materna en relación a los medicamentos en madre con Diabetes Mellitus
- Las indicaciones y contraindicaciones de la lactancia materna en relación a los medicamentos en madre con Hipertensión Arterial
- Las indicaciones y contraindicaciones de la lactancia materna en relación a los medicamentos en madre con Hepatitis B y C
- Las indicaciones y contraindicaciones de la lactancia materna en relación a los medicamentos de madre con Crisis Convulsivas
- Las indicaciones y contraindicaciones de la lactancia materna en relación a los medicamentos en madre con Mastitis
- Contraindicación de lactancia materna en VIH y SIDA
- Las indicaciones y contraindicaciones de la lactancia materna con otros medicamentos que son de relevancia en la práctica clínica durante la lactancia.
- Las indicaciones de conservación de leche humana en madres con alguna patología

Lo anterior favorecerá la mejora en la efectividad, seguridad y calidad de la atención médica, contribuyendo de esta manera al bienestar de las personas y de las comunidades, que constituye el objetivo central y la razón de ser de los servicios de salud.

#### 3.3 DEFINICIONES

LACTANCIA MATERNA EXCLUSIVA. Es la alimentación del lactante con leche materna de la madre o de otra mujer, sin ningún suplemento sólido o líquido, lo que incluye el agua. La OMS recomienda que debe darse durante los primeros 6 meses.

LACTANCIA MATERNA PREDOMINANTE. Es la alimentación con leche materna o de otra mujer, así como líquidos, infusiones y vitaminas.

LACTANCIA MATERNA COMPLEMENTARIA. Es la alimentación con leche materna, incluidos sólidos, semi-sólidos y leche no humana. La OMS recomienda que se continúe la lactancia con alimentos complementarios hasta los 2 años como mínimo.

(Global data bank and breastfeeding. Ginebra. WHO Nutrition. WHO, 2003)

#### 4. EVIDENCIAS Y RECOMENDACIONES

Las recomendaciones señaladas en esta guía son producto del análisis de las fuentes de información obtenidas mediante el modelo de revisión sistemática de la literatura. La presentación de las Evidencia y Recomendaciones expresadas en las guías y demás documentos seleccionados, corresponde a la información disponible organizada según criterios relacionados con las características cuantitativas, cualitativas, de diseño y tipo de resultados de los estudios que las originaron.

El nivel de las evidencias y la gradación de las recomendaciones se mantienen respetando la fuente original consultada y la escala seleccionada para ello. Las evidencias se clasifican de forma numérica y las recomendaciones con letras, ambas, en orden decreciente de acuerdo a su fortaleza.

Los sistemas de gradación utilizados en la presente guía son: Shekelle, Scotish Intercollegiate y Scheme Given.

Tabla de referencia de símbolos empleados en esta guía:



## 4.1 Indicaciones y contraindicaciones de la Lactancia materna en el niño de madre tratada con antimicrobianos 4.1.1 Antihelmínticos

#### Evidencia / Recomendación

Nivel / Grado



Los antihelmínticos actúan principalmente en el sistema gastrointestinal de la madre y muy poco es absorbido a nivel sistémico. Por lo tanto, pueden ser considerados compatibles con la lactancia materna.

(E. Shekelle)
WHO, 2003



Los hijos de madres que reciben Albendazol (ABZ) en una sola dosis de 400 mg vía oral, son expuestos a mínimas concentraciones de ABZ y su metabolito activo.

(E. Shekelle)
Ahmed, 2009

Los siguientes antihelmínticos se consideran seguros durante la lactancia materna:

R

Levamisol Mebendazol Niclosamida Praziquantel Pirantel

Albendazol

(E. Shekelle)
Ahmed, 2009
D
(E. Shekelle)
WHO, 2003

Ivermectina (Usarla cautelosamente, evitando la aplicación en las mamas)

#### 4.1.2 ANTIPROTOZOARIOS

#### Evidencia / Recomendación

Nivel / Grado



En estudios con metronidazol se ha revelado mutagenicidad y carcinogénesis in vitro y en animales. No hay estudios definitivos en humanos, por lo que existe preocupación por la exposición de niños sanos a este medicamento a través de la lactancia materna.

IV (E. Shekelle) American Academy of Pediatrics, 2001

Al administrar una dosis única de 2 gramos de metronidazol, se recomienda suspender la lactancia durante 12-24 horas para completar la excreción de metronidazol.

D

(E. Shekelle)

American Academy of Pediatrics, 2001

D

(E. Shekelle)

WHO, 2003

R

Los fármacos antipalúdicos son compatibles con lactancia en niños sanos a término. Si es posible, se deben evitar en niños prematuros o menores de 1 mes. En el niño de madre tratada con antipalúdicos se deben vigilar efectos adversos como hemólisis e ictericia.

D

(E. Shekelle)

WHO, 2003

R

No hay suficiente evidencia que contraindique el uso de los fármacos anti-toxoplasmosis y anti-tripanosomiasis durante la lactancia materna.

D

(E. Shekelle)

WHO, 2003

R

Se recomienda prescribir estos medicamentos a la madre con precaución y vigilar al niño de algunos efectos secundarios.

D

(E. Shekelle)

WHO. 2003

Pentamidina Benznidazol Nifurtimox

Pirimetamina (con este medicamento no se debe dar ningún agente antifolato)

#### 4.1.3 ANTIBACTERIANOS

#### Evidencia / Recomendación

Nivel / Grado



Los antibacterianos son excretados en la leche materna en mínimas cantidades, aunque puede existir la posibilidad de alterar la flora intestinal del lactante.

IV (E. Shekelle) American Academy

American Academy Pediatrics, 2001

En el niño de madre lactante con tratamiento antibacteriano se debe vigilar la aparición eventual de alteraciones como moniliasis y diarrea. En caso de que el niño presente las alteraciones mencionadas previamente, valorar el cambio de medicamento y seleccionar un alternativo.

D (E. Shekelle)

WHO, 2003

Е

La lactancia es generalmente segura con la administración de beta lactámicos. Estos se excretan en leche materna en una proporción que no parece representar riesgo para el lactante, sin embargo no se han notificado efectos adversos.

IV

(E. Shekelle)

WHO, 2003

IV

(E. Shekelle)

Hernández, 2009

Е

R

La lactancia es generalmente segura con la administración de cefalosporinas, macrólidos y aminoglucósidos. Éstos se excretan en leche materna en una proporción que no representa riesgo para el lactante. No se han notificado efectos adversos en lactantes.

IV

(E. Shekelle)

WHO, 2003

IV

(E. Shekelle)

Hernandez, 2009 Golstein, 2009 Benyamini, 2005

No suspender la lactancia materna al prescribir los siguientes antibacterianos:

Amikacina

**Amoxicilina** 

Amoxicilina+Acido Clavulánico

**Ampicilina** 

Azitromicina

Bencilpenicilina benzatínica

Bencilpenicilina procaínica

Claritromicina

Cefaclor

Cefalotina

Ceftazidima

Ceftriaxona

Cefuroxima

Dicloxacilina

Eritromicina

Fenoximetilpenicilina

Gentamicina

Tobramicina

D

(E. Shekelle)

WHO, 2003

D

(E. Shekelle)

Hernández, 2009

C

(E. Shekelle)

Goldstein, 2009

Benyamini, 2005

No suspender la lactancia al prescribir Meropenem, ya que recientemente se ha considerado fármaco seguro. B (E. Shekelle)
Sauberan JB, 2012

R

Los siguientes antibacterianos son compatibles con la lactancia materna en niños a término sanos: Nitrofurantoina

(E. Shekelle) Hernandez, 2009

D

Trimetoprim-Sulfametoxazol Ácido Nalidíxico Sulfadiazina

De los siguientes antibacterianos no hay evidencia suficiente sobre la seguridad del uso durante la lactancia, por lo que se recomienda usar antibióticos alternativos y no suspender la lactancia. En caso de ser estrictamente necesarios, utilizar con precaución y vigilar la presencia de efectos colaterales:

R

Ciprofloxacino

Ertapenem

Levofloxacino

Linezolid

Moxifloxacino

Perfloxacino

Espectinomicina

Teicoplanina

. Vancomicina D

(E. Shekelle)

WHO, 2003 Hernández, 2009

<u>No indicar</u> los siguientes antibacterianos en la madre que lacta y buscar una alternativa, ya que hay efectos secundarios en los niños.

Cloranfenicol. Causa mielosupresión o anemia aplásica.

Clindamicina. Colitis pseudomembranosa (diarrea y evacuaciones sanguinolentas).

Tetraciclinas. Depósito en el esmalte dentario y decoloración de los dientes.

D (E. Shekelle) WHO, 2003 Hernández, 2009

En caso de que no sea posible evitar la prescripción de estos medicamentos, suspender la lactancia materna en forma temporal y ofrecer alimentación artificial durante el tiempo en que se prescriban estos medicamentos.

#### 4.1.4 ANTIFÍMICOS Y ANTILEPROSOS

#### Evidencia / Recomendación

Nivel / Grado



Una mujer que amamanta y tiene tuberculosis, debe recibir el régimen completo de tratamiento antifímico. El esquema administrado adecuadamente es la principal forma de prevenir la transmisión del bacilo WHO, 1998 tuberculoso a su niño.

IV (E.Shekelle)

En las madres bacilíferas se debe extraer la leche materna con técnica adecuada y dársela al bebe por otro familiar.

R

El niño puede ser alimentado al seno materno si el resultado de la baciloscopía es negativo en dos ocasiones.

Todos los fármacos antifímicos de primera línea son D compatibles con la lactancia. (E. Shekelle) WHO, 1998

Etambutol

Isoniazida

Isoniazida + etambutol

Pirazinamida

Rifampicina

Rifampicina + isoniazida

Rifampicina + isoniazida+ pirazinamida

Rifampicina + isoniazida+ pirazinamida+ etambutol

Etreptomicina

R

Se recomienda que los hijos de madres con tuberculosis reciban profilaxis con isoniacida e inmunización con BCG.

(E. Shekelle) WHO, 1998



Los siguientes fármacos antileprosos se pueden utilizar durante la lactancia materna: Dapsona, Rifampicina y Clofamizina. Sin embargo, pueden ocasionar hemólisis, ictericia y decoloración de la piel, especialmente si son WHO, 2003 prematuros o menores de 1 mes.

IV (E. Shekelle)



Se recomienda vigilar la aparición de efectos colaterales en el niño amamantado con la administración de antileprosos a la madre. La protionamida no debe utilizarse.

D (E. Shekelle) WHO, 2003

#### 4.1.5 Antifungicos

#### Evidencia / Recomendación

Nivel / Grado

Ε

Los siguientes medicamentos antifúngicos son compatibles con la lactancia materna:

Nistatina Fluconazol Ketoconazol Miconazol

(E. Shekelle)
WHO, 2003

Itraconazol Tonalftato

R

De los siguientes antifúngicos no hay evidencia suficiente de la seguridad de su uso con la lactancia. Se recomienda evitarlos y utilizar alternativas; en caso de ser estrictamente necesarios, vigilar la presencia de efectos colaterales.

Anfotericina B Caspofungina Griseofulvina Flucitosina Terbinafina D (E. Shekelle) WHO, 2003

#### 4.1.6 ANTIVIRALES

\*No se incluyen antirretrovirales

#### Evidencia / Recomendación

Nivel / Grado

Los siguientes antivirales se consideran seguros con la lactancia materna ya que las concentraciones en la leche son significativamente bajas

Aciclovir

Famciclovir

Oseltamivir

Valaciclovir Zanamivir

ПÞ

(E. Shekelle)

Greer, 2011

E. Shekelle)

WHO, 2003

R

Debido a los beneficios anti-infecciosos de la leche humana en los niños, se recomienda continuar la lactancia si la madre está recibiendo tratamiento con Oseltamivit o Zanamivir para la Influenza A-H1N1.

(E. Shekelle)

Greer, 2011

(E. Shekelle)

D

CDC, 2009

R

En los siguientes antivirales no hay evidencia suficiente de la seguridad de su uso con lactancia materna, pero podrían provocar efectos adversos leves en el niño amamantado. Se recomienda evitar los siguientes medicamentos para preservar la lactancia, o en caso de ser estrictamente necesarios, vigilar la aparición de WHO, 2003 efectos colaterales.

(E. Shekelle)

Amantadina Ganciclovir Interferon alfa 2B Valganciclovir

## 4.2 Indicaciones y contraindicaciones de lactancia en el niño de madre con diabetes mellitus

#### Evidencia / Recomendación

Nivel / Grado



Los hijos de madres diabéticas tienen un mayor riesgo de hipoglucemia. Los estudios que compararon la leche humana versus sucedáneos no encontraron diferencia entre estas formas de alimentación en el riesgo de hipoglucemia de los niños.

El = 2++ (Scotish Intercollegiate) Chertok, 2009

Iniciar la lactancia maternal dentro de la primera hora posparto reduce el riesgo de hipoglicemia en hijos de madres diabéticas.

R

Se recomienda el amamantamiento dentro de la primera hora postparto, similar a los niños de madres no diabéticas.

B (Scotish Intercollegiate) Chertok, 2009

E lec

La glibenclamida y glipizida no fueron detectadas en la leche materna. Por otro lado, se tomó la glucosa de los niños de las madres en tratamiento con estos fármacos sin encontrar hipoglucemia en los mismos.

EL = 2+
(Scotish Intercollegiate)
National Collaborating
Centre for Women's and
Children's Health, 2008

R

Se recomienda que las mujeres que usan glibenclamida y glipizida deben ser alentadas a tener contacto piel a piel con sus bebes e iniciar la lactancia tan pronto como sea posible después del nacimiento.

(Scotish Intercollegiate)
National Collaborating
Centre for Women's and
Children's Health, 2008

Ε

La metformina puede ser excretada en la leche materna, pero se encuentra en dosis mínimas.

EL = 3
(Scotish Intercollegiate)
National Collaborating
Centre for Women's and
Children's Health, 2008



La metformina fue monitorizada en 5 madres lactando y en 3 recién nacidos. La concentración promedio fue de 0.42 y 0.39 microgramos/mililitro. No se encontró hipoglicemia en los recién nacidos.

#### IV E. Shekelle Briggs GG, 2005



La repaglinida, clorpropamida y tolbutamida son potencialmente tóxicas en los bebes de madres que amamantan, ya que pueden ser secretadas en la leche materna

# EL = 3 (Scotish Intercollegiate) National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, 2008



La acarbosa es secretada en la leche materna en menos del 2% de la concentración plasmática.

# EL = 3 (Scotish Intercollegiate) National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, 2008



La paciente que usa metformina y glibenclamida durante la lactancia pueden amamantar con seguridad a sus recién nacidos. En caso de usar otro tipo de hipoglucemiante oral, se recomienda suspender la lactancia ó cambiar a los fármacos mencionados.

# (Scotish Intercollegiate) National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, 2008



En el postparto de las pacientes diabéticas, las dosis de insulina suelen disminuirse o retirarse.

La secreción de este medicamento en la leche materna no ha demostrado efectos adversos en el niño, por lo que se puede usar con seguridad.

## Z++ (Scotish Intercollegiate) Zhelyazkova-Savova-M, 2011

#### 4.3 Indicaciones y contraindicaciones de lactancia en niños **CON MADRE BAJO TRATAMIENTO CON ANTIHIPERTENSIVOS**

#### Evidencia / Recomendación

Nivel / Grado

II A

(E. Shekelle)

NICE, 2011

La hipertensión por si sola no contraindica la lactancia. Los siguientes fármacos se encuentran en pequeñas cantidades en la secreción de leche materna y no contraindican la lactancia.

Alfametildopa Labetalol

Propanolol

Atenolol

Metoprolol

Bloqueadores de los canales del calcio

Nifedipina

Verapamilo

No se han reportado efectos adversos en los hijos de mujeres que amamantan y se encuentran usando los siguientes antihipertensivos:

Labetalol

Nifedipino

Enalapril

Atenolol

Metoprolol

II A (E. Shekelle)

Collaborating National Centre for Women's and Children's Health, 2011

En la mujeres que requieren tratamiento antihipertensivo durante el periodo de lactancia pueden amamantar a su bebe si usan los siguientes fármacos:

R

Labetalol Nifedipina Enalapril Alfametildopa

Metoprolol

Atenolol Hidralazina

National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, 2011

В

(E. Shekelle)

En mujeres que usan diuréticos o captopril para controlar los trastornos hipertensivos en el puerperio inmediato, deben suspender la lactancia o valorar riesgo-beneficio.

#### В (E. Shekelle)

National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, 2011

#### 4.4 Indicaciones y contraindicaciones de lactancia en niños CON MADRE CON HEPATITIS BY C

#### Evidencia / Recomendación

Nivel / Grado

El riesgo de infectarse de hepatitis B es similar en niños alimentados con leche de su propia madre comparados con los niños que se alimentan con sucedáneos de leche humana.

la

(E. Shekelle)

Zheng Y, 2011 Shi Z, 2011

Las madres con hepatitis B pueden amamantar a sus Sin embargo, las madres deben aplazar el amamantamiento si hay lesiones, grietas y sangrado en la piel de la mama o pezones hasta que éstos hayan sanado.

(E. Shekelle)

Zheng Y, 2011 Shi Z, 2011 ESPGHAN Committee on Nutrition. 2009 Gribble KD, 2012 Tran TT, 2012

El niño debe recibir las vacunas HBV con la inmunoglobulina de hepatitis B (HBIG), la primera vacuna se debe aplicar dentro de las primeras 24 horas del nacimiento y recibir dos dosis adicionales en los primeros 6 meses de vida para prevenir la transmisión perinatal. La inmunoglobulina debe administrarse en las primeras 12 horas de vida.

El riesgo de transmisión vertical de hepatitis C en los niños amamantados es similar al riesgo de los niños alimentados con sucedáneo de leche humana (OR ajustado = 1.07, P = 0.83).

IJЬ

(E. Shekelle)

European Paediatric Hepatitis C Virus Network, 2001



No hay evidencia de que la transmisión de la hepatitis C ocurra por amamantamiento.

IV (E. Shekelle) Durmaz O, 2012

La ribavirina es un potente teratógeno y podría WHO, 2003 ocasionar anemia hemolítica.

(E. Shekelle)

(E. Shekelle) Hernandez Ma, 2009

(E. Shekelle)

R

R

Se contraindica la lactancia si la madre tiene tratamiento para hepatitis C con ribavirina o interferon pegilado. Se debe considerar el uso de sucedáneos de leche humana.

NICE quidance. Interferon alfa (pegylated and nonpegylated) and ribavirin for the treatment of chronic hepatitis C, 2000

В

Indicar lactancia materna en caso de madre con hepatitis C subclínica o crónica sin tratamiento antiviral.

En madres en quienes coexiten HIV y hepatitis C la Hepatitis C Virus lactancia materna está contraindicada.

(E. Shekelle) European Paediatric Network, 2001

4.5 INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE LACTANCIA EN NIÑOS **CON MADRE TRATADA CON ANTICONVULSIVANTES** 

Evidencia / Recomendación

Nivel / Grado



La Primidona se secreta en la leche materna, lo que puede causar efectos colaterales importantes.

Ш (Scheme Given)

Harden CL, 2009

IV

(E. Shekelle)

Autumn, 2012 Chong DJ, 2010

Ш Gabapentina, lamotrigina, oxcarbacepina y topiramato (Scheme Given) se secretan en la leche materna y no se han estudiado Harden CL, 2009 lo suficiente. Los efectos adversos que se han IV reportado hasta el momento son convulsiones e (E. Shekelle) hipocalcemia derivados de topiramato, e hipotonía Autumn K, 2012 reversible con el uso de gabapentina. Chong DJ, 2010 П Los siguientes medicamentos anti-convulsivantes no (Scheme Given) sobrepasan el 10% de su concentración en la leche Harden CL, 2009 materna, por lo que no causan efectos adversos. IV Valproato, Fenobarbital (E. Shekelle) **Fenitoina** Autumn K, 2012 Carbamacepina. Chong DJ, 2010 Meador KJ, 2010 siguientes medicamentos son los más (E. Shekelle) recomendados para una paciente con tratamiento anticonvulsivante que está lactando. R Harden CL, 2009 **Valproato** Fenitoina (E. Shekelle) Carbamacepina Autumn K, 2012 Se ha reportado que la etosuximida se secreta en la Ш Е leche materna y produce efectos clínicos secundarios (E. Shekelle) como sedación, hiperactividad y síndrome de Lei Ch, 2010 abstinencia. Cuando las madres con crisis convulsivas son IV manejadas con fenobarbital y primidona, el nivel de (E.Shekelle) exposición en los lactantes a estos medicamentos Alastair J, 2003 puede superar el 10%, hasta el 50% de la dosis Autumn K. 2012 terapéutica ajustada al peso. Hay que considerar la tratar a la madre con otras alternativas terapéuticas. (E.Shekelle) Evelyn T, 2004 IV (E. Shekelle) En caso de que la madre ya se encuentre tratada con Autumn K, 2012 R fenobarbital, primidona y etoxusimida, se recomienda

suspender la lactancia.

Ш

(E. Shekelle)

Lei Ch, 2010

E

Con el uso de lamotrigina en la madre no se han reportado casos de toxicidad en el niño. Sin embargo, se deben vigilar síntomas clínicos de letargia, hipotonía y pobre succión.

IV (E. Shekelle) Meador KJ, 2010 III (E. Shekelle)

Lei Ch, 2010

R

Cuando la madre es manejada con lamotrigina la recomendación es vigilancia y continuar la alimentación al seno materno.

D (E. Shekelle) Meador KJ, 2010

E

Los anticonvulsivantes Fenobarbital, Benzodiacepinas y Primidona producen efectos colaterales como disminución de la succión, vómito, sedación y alteraciones del sueño.

IV (E.Shekelle) Autumn K, 2012 III (E. Shekelle) Lei Ch, 2010

Los nuevos anticonvulsivantes como:

Felbamato, incrementa el riesgo de anemia aplásica No hay reportes en la literatura en relación a los siguientes medicamentos y lactancia.

F

Lacosamida. Pregabalina. Ratigabina

Rufinamida Tigabine

Vigabatrin

Gabapentina

. Topiramato

Autumn K, 2012

IV

(E. Shekelle)

#### 4.6 MADRE CON MASTITIS

#### Evidencia / Recomendación

#### Nivel / Grado

Е

Los agentes infecciosos etiológicos más frecuentes de la mastitis y/o del absceso mamario son: 75% Staphyloccoccus aureus 10 al 15% Streptococcus agalactiae Menos del 3% corinebacterium y enterobacterias Mycobacterium tuberculosis desarrollados y 0.3 a 0.5% en países subdesarrollados. Menos del 0.5% levaduras

IV (E.Shekelle) Delgado S, 2009



Los antiinflamatorios no esteroideos son de uso seguro en el tratamiento de la mastitis, por lo que la madre puede continuar la lactancia.

(E.Shekelle) NICE, 2006 Perinatal Services BC, 2012

D.



Se debe vigilar cualquier signo o síntoma de mastitis incluyendo síntomas gripales, sensibilidad en los senos, eritema y dolor.

Se debe de continuar la lactancia mediante la NICE, 2006 extracción manual de la leche, así como vigilar y mejorar la técnica de agarre del recién nacido al seno 2012 materno.

(E.Shekelle)

Perinatal Services BC,

#### 4.7 MADRE CON VIH Y SIDA

#### Evidencia / Recomendación

#### Nivel / Grado



La lactancia materna se contraindica en infección por virus de VIH. La trasmisión por virus de VIH es multifactorial e interviene la carga viral materna, estado inmunológico de la madre, patrón y duración de la alimentación al seno materno.

IV (E.Shekelle) **ESPGHAN COMMITEE** ON NUTRITION, 2009



No alimentar al seno materno a un niño de madre con infección por virus por VIH.

IV (E.Shekelle) **ESPGHAN COMMITEE** ON NUTRITION, 2009



Referir con el especialista en VIH (o infectólogo) a las personas expuestas, embarazadas o en etapa de lactancia.

(E.Shekelle) Guía. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la exposición laboral al VIH en trabajadores de la Salud. México: Instituto Mexicano del Seguro Social, 2012.

В

#### 4.8 Otros fármacos de interés contraindicados en la LACTANCIA

#### Evidencia / Recomendación

Nivel / Grado



El Litio puede ocasionar efectos adversos en la madre y el lactante tales como hipotonía, letargia, cianosis y cambios en el electroencefalograma.

Por otro lado, la clozapina y sulpiride presentan concentraciones relativamente altas en sangre en niños con alimentación al seno materno de madres que son tratadas con estos medicamentos.

IV (E. Shekelle) Fortingerra F, 2009

R

Se recomienda evitar el uso de litio, clozapina, y sulpiride. En caso de ser indispensables, se contraindica Fortingerra, 2009 la lactancia.

(E. Shekelle)

ΠР (E. Shekelle) Se ha documentado que la terapia antitiroidea con Azizi F, 2000 Metimazol a dosis diarias de 20 mg no afecta la función IV Ε tiroidea en los niños amamantados, por lo que en estas (E. Shekelle) condiciones la lactancia materna es segura. Mandel S, 2001 IV (E. Shekelle) Glatstein M, 2009 Se recomienda no suspender la lactancia en madres con terapia antitiroidea con Metimazol a dosis diarias de D (E. Shekelle) 20 mg; no es necesario monitorear la función tiroidea R en el niño en tanto el desarrollo somático y mental sean Glatstein, 2009 normales. Mandel, 2001 Los siguientes medicamentos citotóxicos pueden interferir con el metabolismo celular del niño por posible inmunosupresión, neutropenia y asociación con IV Е carcinogénesis. (E. Shekelle) Ciclosporina Doxorubicina American Academy Ciclofosfamida Pediatrics, 2001 Metotrexate Se recomienda evitar la lactancia materna con el uso IV (E. Shekelle) de: Ciclosporina Ciclofosfamida American Academy Doxorubicina Metotrexate Pediatrics, 2001 IV (E. Shekelle) Los hijos de madres con migraña que son tratadas con American Academy ergotamina, han presentado la presencia de vómito, Pediatrics, diarrea y crisis convulsivas cuando son alimentados al 2001 seno materno. IV (E. Shekelle) Moretti M Lee A, 2000 (E. Shekelle) La ergotamina está contraindicada en la lactancia: Se American Academy recomienda deben considerarse otros fármacos para el Pediatrics, tratamiento de la cefalea y migraña. 2001



En relación a los fármacos radiactivos, el tiempo en que se encuentra radiactividad en la leche depende del fármaco: Galio 69: 2 semanas; Yodo 131: 14 días; Yodo 125: 12 días; Sodio Radiactivo: 96 días; Tecnecio 99: 3 días.

IV (E. Shekelle)

American Academy of Pediatrics, 2001 Stabinz, 2000

R

Suspender la lactancia materna en forma temporal durante el tiempo que la radioactividad se encuentra presente en la leche.

2 semanas

D (E. Shekelle) Stabinz, 2000

Yodo 131: 14 días Yodo 125: 12 días

Galio 69:

Sodio Radiactivo: 96 días Tecnecio 99: 3 días

### 4.9 INDICACIONES PARA LA CONSERVACIÓN DE LA LECHE HUMANA 4.9.1 LAVADO DE MANOS

#### Evidencia / Recomendación

Nivel / Grado



Las manos sucias pueden transmitir virus y bacterias que pueden causar enfermedad. Si la leche contiene menos bacterias al momento de la extracción, se desarrolla menos crecimiento bacteriano durante su almacenamiento y tiene mayor contenido de proteína comparada con la leche con mayor abundancia de bacterias.

lla

В

(E. Shekelle) Sosa R , 1987 Pardou A, 1994 Eteng MU, 2001

R

Realizar lavado de manos con agua y jabón ó antiséptico sin agua antes de iniciar la extracción manual de leche.

(E. Shekelle) Sosa R, 1987 Pardou A, 1994 Etenq MU, 2001

#### 4.9.2 TEMPERATURA Y TIEMPO

#### Evidencia / Recomendación

#### Nivel / Grado

E

Las temperaturas más cálidas se asocian con crecimiento bacteriano más rápido. Sin embargo, la leche recién extraída de la madre puede permanecer a temperatura ambiente (10 – 29 °C) por 3 - 4 horas.

lla (E. Shekelle) Hamosh M, 1996 Etenq MU, 2001

R

Se recomienda que la leche fresca (recién extraída) puede permanecer a temperatura ambiente entre 27°C a 29°C, el límite razonable son 3-4 h.

(E. Shekelle)

Eteng UM, 2001 Hamosh M, 1996 Martinez-Costa, 2007 Silvestre, 2006 Ogundele, 2002

E

Se ha demostrado que la leche almacenada en refrigeración a 4°C es segura para su administración al bebé (previo calentamiento). La capacidad bactericida de la leche almacenada a esta temperatura declina entre las 48 a 72 h.

lla (E. Shekelle)

Martinez-Costa C, 2007 Silvestre D, 2006 Oqundele, 2002

R

Se recomienda que la leche fresca se conserve a 4°C durante 72 h para el niños sano, pero hasta 48 horas en el medio hospitalario.

(E. Shekelle)

Martinez-Costa, 2007 Silvestre, 2006 Ogundele, 2002

E

La leche congelada entre -4 a -20°C es segura y generalmente se preservan las vitaminas A, E, B, proteína total, lípidos, enzimas, lactosa y zinc, sin aumentar el crecimiento bacteriano cuando se congela por al menos 6 semanas.

lla (E. Shekelle) Ezz el Din ZM, 2004 Friend BA, 1983 Evans Y, 1978 Marín ML, 2009 Hernandez J, 1979 Е

El congelamiento a -20°C por 4 meses comparado con la leche fresca, reduce un las propiedades inmuológicas (32% la lisozima, 51% la IgA secretora y un 66% la lactoperoxidasa).

lla (E. Shekelle) Akinbi H, 2010

E

Una vez que la leche congelada se queda a temperatura ambiente, disminuye su capacidad para inhibir el crecimiento bacteriano, a las 24 h después de descongelarse.

lla (E. Shekelle) Hernández J, 1979

R

La leche fresca se puede congelar a temperaturas entre -4 a -20°C hasta por 6 meses. Se debe tener la precaución de dejar espacio en el contenedor para la expansión de la leche por el congelamiento.

(E. Shekelle) Ezz el Din ZM, 2004 Friend BA, 1983 Marin 2009 Hernández J, 1979

В

- La leche fresca es mejor que la leche congelada. Use la extracción más antigua del refrigerador o del congelador.
- La leche debe almacenarse en el fondo del refrigerador o congelador para evitar el calentamiento intermitente debido a la apertura de la puerta.
- Todos los contenedores de leche deberán estar bien cerrados para evitar la contaminación.
- Guardar con etiqueta de datos de identificación y fecha, en volúmenes pequeños (similar al volumen de la toma del niño) para evitar desperdiciar el remanente.
- No agregar leche fresca tibia a un contenedor de leche ya congelada para evitar el calentamiento intermitente.
- Una vez descongelada debe utilizarse inmediatamente y no debe volver a congelarse.
- La leche que tuvo contacto con la boca del bebé, debe desecharse 1-2 h después de su toma.
- Si una madre tiene dolor en el pecho o pezón con sospecha de infección bacteriana o por levadura, no hay evidencia de que la leche extraída se deba desechar, a menos que la leche presente cambios de consistencia o coloración, o contenga pus.

D (E. Shekelle)

Academy of Breastfeeding Protocol Committee, 2010

Ε

R

Estudios sobre el descongelamiento de la leche mediante microondas mostraron que es difícil controlar la temperatura, causando el calentamiento heterogéneo, reduciendo las propiedades antiinfecciosas y la pérdida de nutrimentos.

(E. Shekelle) Ovesen L, 1996 Quan R, 1992. Sigman M, 1989



Descongelar la leche humana en el refrigerador durante la noche, ó poner el biberón bajo el chorro de agua tibia, ó dentro de un contenedor con agua tibia (a baño maría). No utilizar microondas.

B (E. Shekelle) Ovesen L, 1996

#### 4.9.3 TIPO DE RECIPIENTES

#### Evidencia / Recomendación

Nivel / Grado



No hay diferencia entre los recipientes de vidrio o de polietileno en la adherencia de nutrimentos liposolubles, la concentración de inmunoglobulina A o el conteo de leucocitos en leche almacenada.

(E. Shekelle) Goldblum R, 1981 Garza C, 1982

El polietileno se asocia a una reducción de 60% de inmunoglobulina A, mientras que el acero se asocia a una reducción del conteo y viabilidad celular.

R

R

Se pueden utilizar recipientes de vidrio o polipropileno

No utilizar recipientes de polietileno o de acero.

B (E. Shekelle) Goldblum R, 1981 Garza C, 1982

- No se necesita desechar las primeras gotas de leche cuando se inicia la extracción de leche.
- Los pechos o pezones no necesitan lavarse antes de cada extracción, es suficiente el baño diario.

B (E. Shekelle) Pittard WB, 1991

#### 5. ANEXOS

#### 5.1 Protocolo de Búsqueda

La búsqueda sistemática de información se enfocó a documentos obtenidos acerca de la temática Lactancia materna: Niño de madre con enfermedad tratada con medicamento. La búsqueda se realizó en PubMed y en el listado de sitios Web para la búsqueda de Guías de Práctica Clínica.

#### Criterios de inclusión:

- Documentos escritos en idioma inglés.
- Documentos publicados los últimos 10 años, (a menos que la evidencia se haya generado previamente y no exista en este período).
- Documentos enfocados a la Lactancia Materna en madre con enfermedad tratada con medicamentos.

#### Criterios de exclusión:

Documentos escritos en otro idioma que no sea español o inglés.

#### Estrategia de búsqueda

#### Primera Etapa

Esta primera etapa consistió en buscar documentos relacionados al tema Lactancia Materna: Niño de madre con enfermedad tratada con medicamento. Las búsquedas se limitaron a humanos, documentos publicados en PUBMED durante los últimos 10 años, en idioma inglés o español, del tipo de documento de Guías de Práctica Clínica y se utilizaron términos validados del MeSh. Se utilizaron los términos breastfeeding, human milk, pharmaceutical preparations. Esta etapa de la estrategia de búsqueda dio 2 resultados, de los cuales se utilizó un documento en la elaboración de la guía.

Búsqueda	Resultado
(("breast feeding"[MeSH Terms] OR ("breast"[All Fields] AND "feeding"[All Fields]) OR "breast feeding"[All Fields]) OR "breast feeding"[All Fields]) AND ("pharmaceutical preparations"[MeSH Terms] OR ("pharmaceutical"[All Fields]) AND "preparations"[All Fields]) OR "pharmaceutical preparations"[All Fields] OR "medication"[All Fields])) AND (Guideline[ptyp] AND "loattrfree full text"[sb] AND "2003/01/15"[PDat] : "2013/01/11"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms	2

Segunda Etapa (aplica en caso de tener acceso a bases de datos por suscripción) No aplica esta etapa de búsqueda.

#### Tercera Etapa (en caso de no tener acceso a base de datos, aplica la Segunda Etapa)

En esta etapa se realizó la búsqueda en sitios Web en los que se buscaron Guías de Práctica Clínica con el término breastfeeding, medication, human. A continuación se presenta una tabla que muestra los sitios Web de los que se obtuvieron los documentos que se utilizaron en la elaboración de la guía.

Sitios Web	# de resultados obtenidos	# de documentos utilizados
http://www.trip database.com	232	5
http://www.fist erra.com	2	1
http://www.nice .org.uk	70	6
https://www.alb ertadoctors.org	2	1
http://www.sign .ac.uk	8	1
Total	314	14

#### 5.2 Escalas de Gradación

#### Criterios para Gradar la Evidencia

El concepto de Medicina Basada en la Evidencia (MBE) fue desarrollado por un grupo de internistas y epidemiólogos clínicos, liderados por Gordon Guyatt, de la Escuela de Medicina de la Universidad McMaster de Canadá. En palabras de David Sackett, "la MBE es la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes individuales" (Evidence-Based Medicine Working Group 1992, Sackett DL et al, 1996).

En esencia, la MBE pretende aportar más ciencia al arte de la medicina, siendo su objetivo disponer de la mejor información científica disponible -la evidencia- para aplicarla a la práctica clínica (Guerra Romero L, 1996).

La fase de presentación de la evidencia consiste en la organización de la información disponible según criterios relacionados con las características cualitativas, diseño y tipo de resultados de los estudios disponibles. La clasificación de la evidencia permite emitir recomendaciones sobre la inclusión o no de una intervención dentro de la GPC (Jovell AJ et al, 2006) .

Existen diferentes formas de gradar la evidencia (Harbour R 2001) en función del rigor científico del diseño de los estudios pueden construirse escalas de clasificación jerárquica de la evidencia, a partir de las cuales pueden establecerse recomendaciones respecto a la adopción de un determinado procedimiento médico o intervención sanitaria (Guyatt GH et al, 1993). Aunque hay diferentes escalas de gradación de la calidad de la evidencia científica, todas ellas son muy similares entre sí.

A continuación se presentan las escalas de evidencia de cada una de las GPC utilizadas como referencia para la adopción y adaptación de las recomendaciones.

#### La Escala Modificada de Shekelle y Colaboradores

Clasifica la evidencia en niveles (categorías) e indica el origen de las recomendaciones emitidas por medio del grado de fuerza. Para establecer la categoría de la evidencia utiliza números romanos de I a IV y las letras a y b (minúsculas). En la fuerza de recomendación letras mayúsculas de la A a la D.

a TV y las lettas a y B (minascalas). En la laciza de lecomendación lettas mayascalas de la 7 a la B.			
Categoría de la evidencia	Fuerza de la recomendación		
la. Evidencia para meta-análisis de los estudios	A. Directamente basada en evidencia		
clínicos aleatorios	categoría l		
<b>Ib.</b> Evidencia de por lo menos un estudio clínico			
controlado aleatorio			
IIa. Evidencia de por lo menos un estudio	<b>B.</b> Directamente basada en evidencia		
controlado sin aleatoridad	categoría II o recomendaciones extrapoladas		
IIb. Al menos otro tipo de estudio	de evidencia I		
cuasiexperimental o estudios de cohorte			
III. Evidencia de un estudio descriptivo no	C. Directamente basada en evidencia		
experimental, tal como estudios comparativos,	categoría III o en recomendaciones		
estudios de correlación, casos y controles y	extrapoladas de evidencias categorías I o II		
revisiones clínicas			
IV. Evidencia de comité de expertos, reportes	<b>D.</b> Directamente basadas en evidencia		
opiniones o experiencia clínica de autoridades en la	categoría IV o de recomendaciones		
materia o ambas	extrapoladas de evidencias categorías II, III		

Modificado de: Shekelle P, Wolf S, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines. Developing guidelines. BMJ 1999; 3:18:593-59

	ESCALA DEL SCOTISH INTERCOLLEGIATE GUIDELINES NETWORK (SIGN)		
Niveles de evidencia para estudios de intervención			
Nivel	Fuente de la evidencia		
1++	De alta calidad de los meta-análisis, revisiones sistemáticas de ensayos controlados aleatorizados (ECA) o ECA con un riesgo muy bajo de sesgo.		
1+	Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ECA, o ECA con un riesgo bajo de sesgo.		
1-	Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ECA, o ECA con un riesgo alto de sesgo.		
2++	revisiones sistemáticas de casos y controles o de cohortes de alta calidad, o estudios de cohortes con un riesgo muy bajo de sesgo o azar y una alta probabilidad que la relación sea causal.		
2+	Estudios de casos y controles o de cohortes bien dirigidos con un riesgo bajo de sesgo, confusión  azar y una probabilidad moderada de que la relación sea causal.		
2-	Estudios de casos y controles o de cohortes con un riesgo alto de sesgo, confusión o azar y una riesgo significativo de que la relación no sea causal.		
3	Estudios no analíticos (por ejemplo, informes de casos, series de casos).		
4	el consenso formal de la opinión de los expertos.		

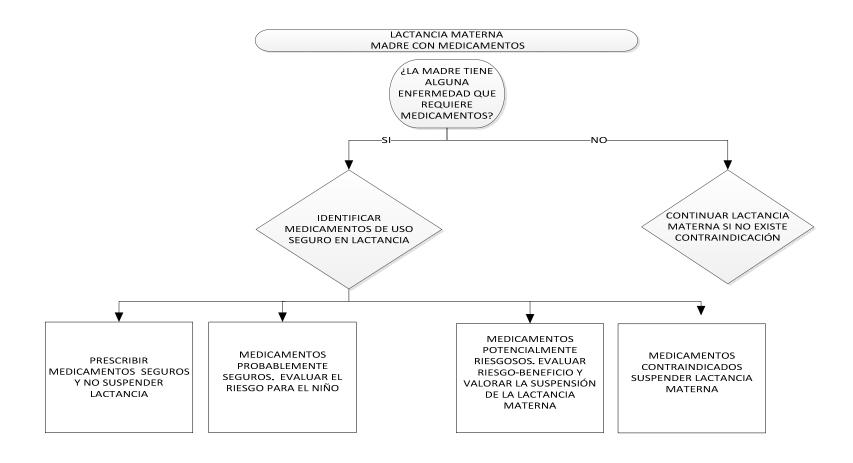
Grados de l	Grados de recomendación	
A	por lo menos un metanálisis, revisión sistemática o ECA clasificados como $1 + + y$ directamente aplicable a la población blanco: o Una revisión sistemática de ECA o un cuerpo de evidencia constituido principalmente por estudios clasificados como $1 + + + + + + + + + + + + + + + + + + $	
В	Un volumen de evidencia compuesto por estudios clasificados como $2 ++$ , directamente aplicable a la población diana y demostrando, una coherencia global de los resultados, o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como $1 ++$ o $1 +$ .	
С	Un volumen de evidencia compuesto por estudios clasificados como 2 + directamente aplicables a la población diana y demostrando la consistencia global de los resultados; o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 2 ++.	
D	Evidencia nivel 3 o 4; o Evidencia extrapolada de estudios calificados como 2+ Consenso del equipo redactor.	

ESCALA DE SCHEME GIVEN		
Clasificación de la Evidencia para calificar el pronóstico de un artículo		
Clase I	Estudio de cohorte de un amplio espectro de personas en alto riesgo para desarrollar el evento de interés o resultado (ejemplo, enfermedad de interés, estatus de trabajo). El evento de interés es definido como una referencia estándar aceptable para la definición de un caso. El evento de interés es objetivo o medido por un observador, quien está enmascarado a la presencia del factor de riesgo. Los resultados del estudio permiten el cálculo de las medidas de exactitud/precisión pronóstica.	
Clase II	Estudio de casos y controles de un amplio espectro de personas con la condición (enfermedad) comparado con un amplio espectro de controles, o un estudio de cohorte de un amplio espectro de personas en riesgo de presentar el evento de interés (ejemplo, enfermedad de interés, estatus de trabajo), donde los datos fueron colectados retrospectivamente.  El evento de interés es definido como una referencia estándar aceptable para la definición de un caso. Este evento es objetivo o medido por un observador, quien está enmascarado a la presencia del factor de riesgo. Los resultados del estudio permiten el cálculo de las medidas de exactitud/precisión pronóstica.	
Clase III	Estudio de casos y controles o de un estudio de cohorte donde, ya sean las personas con la condición/enfermedad ó los controles, están en un espectro limitado o específico, donde los datos fueron colectados retrospectivamente.  El evento de interés es definido como una referencia estándar aceptable para la definición de un caso. El evento de interés es objetivo o medido por un observador, quien no determina la presencia del factor de riesgo. Los resultados del estudio permiten el cálculo de las medidas de exactitud/precisión pronóstica.	
Clase IV	Estudios que no reúnen los criterios clase I, II, o III incluyendo consensos, opiniones de expertos ó reporte de un caso.	

Clasificacio	ón de la Evidencia para Estudios de Intervención Terapéutica
Clase I	Ensayo clínico controlado, aleatorizado de la intervención de interés con la determinación del evento de interés objetiva o enmascarada, en una población representativa. Las características basales relevantes son presentadas y sustancialmente equivalentes entre los grupos de tratamiento ó hay ajuste estadístico apropiado para las diferencias. También se requiere lo siguiente:  a. Asignación al tratamiento cegada  b. Eventos de interés/resultados claramente definidos  c. Criterios de Exclusión/inclusión claramente definidos  d. Conteo adecuado de las pérdidas (que completen el estudio con al menos 80% de los sujetos reclutados) y cruzados con números suficientemente bajos de pérdidas para tener el mínimo potencial de sesgo.  e. Para estudios de no-inferioridad o equivalencia que afirmen categóricamente probar la eficacia para uno o ambos medicamentos, también se requiere lo siguiente*:  1. Los autores explícitamente establecen la diferencia en la significancia clínica que va a ser excluida mediante la definición del umbral para la equivalencia o no inferioridad.  2. El tratamiento estándar utilizado en el estudio es sustancialmente similar al utilizado en estudios previos  3. Los criterios de inclusión y exclusión para la selección de pacientes y los eventos de interés de los pacientes en el grupo del tratamiento estándar, son comparables a aquellos de estudios previos que establecen la eficacia del tratamiento estándar.  4. La interpretación de los resultados del estudio se basan en el análisis de un protocolo que toma en consideración las pérdidas o cruces.
Clase II	Ensayo clínico controlado aleatorizado de la intervención de interés en una población representativa con con la determinación del evento de interés objetiva o enmascarada que carece de un criterio del apartado anterior, ó estudio de cohorte pareado prospectivo con la determinación del evento de interés objetiva o enmascarada en una población representativa, que reune los criterios del apartado anterior. Las características basales relevantes son presentadas y sustancialmente equivalentes entre los grupos de tratamiento ó hay ajuste estadístico apropiado para las diferencias.
Clase III	Otros ensayos clínicos controlados diferentes a los anteriores (incluyendo controles con historia natural bien definida ó pacientes que sirven como su propio control) en una población representativa, donde el evento de interés es determinado independientemente ó derivado independientemente de una medición objetiva del evento de interés.**
Clase IV	Estudios que no reúnen los criterios de la Clase I, II, o III incluyendo la opinión o consenso de expertos.  *Note que los números 1-3 en las clase le son requeridos para la clase II en los estudios
	de equivalencia. Si cualquiera de los tres no se encuentra contenplado, la clase se degrada automáticamente a clase III.  ** Determinación del evento de interés o resultado objetivo: es el evento de interés o resultado cuya medición es improbable que se vea afectada.

	Esquema de puntuación para la fuerza de las recomendaciones  Clasificación de las recomendaciones
La fue	rza de las recomendaciones prácticas está relacionada directamente al nivel de la evidencia:
Nivel A	= Establecida como efectiva, inefectiva o dañina (o establecida como útil/predictiva o no útil/predictiva) para una condición dada en una población particular. (La puntuación Nivel A requiere de al menos dos estudios clase I consistentes.*)
Nivel B	= Probablemente efectivo, inefectivo o dañino (o probablemente útil/predictivo o no útil/predictivo) para una condición dada en una población particular. (La puntuación Nivel B requiere de al menos un estudio clase I ó dos estudios clase II consistentes.)
Nivel C	= Posiblemente efectivo, inefectivo o dañino (o posiblemente útil/predictivo o no útil/predictivo) ) para una condición dada en una población particular. (La puntuación Nivel C requiere de al menos un estudio clase II ó dos estudios clase III consistentes.)
Nivel U	= Datos inadecuados o en conflicto; Dado el conocimiento actual, el tratamiento (de prueba o predictor) no ha demostrado su eficacia. *En casos excepcionales un estudio convincente clase I puede ser suficiente para una recomendación "A" si: 1) Se reúnen todos los criterios, 2) La magnitud de los efectos es grande, relacionado a la tasa de mejoría del eventos de interés >5 y el límite inferior del intervalo de confianza es >2).
pregnancy (a standard sub	Pennell PB, Koppel BS. Practice parameters update: management issues for women with epilepsy – focus on an evidence based review): Vitamin K, folic acid, blood levels and breastfeeding: report of the quality committee and therapeutics and technology assessment subcommittee of the American Academy of and American Epilepsy Society. Neurology 2009; 73 (2): 142-9.

## 5.3 DIAGRAMAS DE FLUJO



## 5.4 MEDICAMENTOS Y LACTANCIA

#### TABLA 1. ANTICONVULSIVANTES

# TABLA 2. ANTIHIPERTENSIVOS. ESTUDIOS DE EVALUACIÓN. SEGURIDAD DE LOS ANTIHIPERTENSIVOS DE USO COMÚN DURANTE LA LACTANCIA

## Tabla 3. Temperatura Y Tiempo De Conservación De Leche Humana

	TABLA 1. ANTICONV	/ULSIVANTES	
ANTICONVULSIVANTES	Del cordón umbilical concentración sérica materna	La leche materna / concentración sérica materna	Vida media (h) en lactantes
FENITOINA	0.86-1.0	0.06-0.19	15-105
FENOBARBITAL	0.7-1.0	0.36-0.45	100-500
PRIMIDONA	0.88-0.99	0,71	7-59
CARBAMACEPINA	0.68-0.77	0.36-0.41	8-36
ETOSUXINIDA	0,97	0.86-1.36	32-38
VALPROATO	1.58-1.70	0.01-0.1	30-59
DIAZEPAM	1.2-2.0	0,5	31
CLONACEPAM	0,58	1.0-3.0	13-33
CLOBAZAM	1.7-7.5	0.13-0.36	17-31
OXCARBAMACEPINA	0.92-1.0	0.5-0.64	17-22
TOPIRAMATO	0.95 (0.85-1.06)	0.66-1.1	24
ZOMISAMIDA	0,92	0.41-0.93	60-109
LAMOTRIGINA	0.9 (0.6-1.3)	0.60 (0.5-0.76)	24
GABAPENTINA	1.73 (1.3-2.1)	0.7-1.3	14
LEVETIRACETAM	1.14 (0.55-2.0)	1.0-3.09	16-18

Tomado de Lei Ch, Fang I, Shuida Y. Is breast feeding of infants advisable for epileptic mothers taking antiepileptic drugs? Psychiatry and Clin Neurosci 2010; 64: 460-468.

	Еѕти	JDIOS DE	EVALUACIÓN.	TABLA Seguridad de los	2. ANTIHIPERTI			E LA LAC	TANCIA	
Medicamento	Estudio	No de	Dosis usada	Niveles de la sustancia ac	tiva	Relación	Efecto en el recién	Dosis	Efectos	Comentarios
		Mujeres		Suero Plasmático	Leche Materna	Leche: Plasma	nacido	infantil relativa	pediátricos reportados	
Acción central							•			
Alfa-metil-dopa	White y cols (1985) USA	3	500-1000 mg/día oral	1.02 ± 0.93 microgramos	0.225 ± 0.199 microgramos /ml	0.22	En dos de los tres bebés alimentados con leche materna, los niveles plasmáticos fueron indetectables (<0,05 microgramos / ml) 6 horas después de la administración del fármaco y en uno la concentración fue de 0,09 microgramos / ml 10 horas después de dosificación materna. Se estima que cuando la madre recibe 1 mg metildopa al día, el promedio de carga acumulada para el bebé alimentado con leche materna sería 195 microgramos al día, o 20% de la dosis materna	0.11	Ninguno	No perjudicial
<b>Datable and</b>	Hauser y cols. (1985) Israel	1	250 mg (x1)	2.5 horas después de la dosis 1430ng/ml	2.5 horas después de la dosis: < 200 ng/ml	-	No se observaron efectos clínicos adversos durante los 3 meses del período de seguimiento al bebé. La metildopa es excreta en la leche humana en concentraciones que probablemente no dañan al bebé con la lactancia			
Betabloquadores labetalol	Unell y	3	600-	228 ± 178	220 ± 253	1.5	No hay un patrón	o.57%	Ninguna	Solo pequeña
idoctaioi	cols. (1985)		1200mg/día	microgramos/litro	microgramos/litro	1.5	consistente de la relación plasma: leche.	3.57 /0	- Aniguna	cantidades sor secretadas en la

	Sweden					En un producto la dosis fue similar a la encontrada en la madre			leche materna
propanolol	Taylor y 1 cools. (1981)	20 mg 2 veces al día	2.25 horas después de la dosis: 17 ng/ml 3.25 horas después de la dosis:16 ng/ml	2.25 horas después de la dosis: 4 ng/ml 3.25 horas después de la dosis:11 ng/ml	0.24	La ingesta estimada de propranolol para niños es de 3 microgramos / día	0.28%, 0.4%	Ninguna	Vigilar los síntomas clínicos de los beta- bloqueantes
	Smith y 3 cools. (1983) Australia	40 mg cuatro veces al día	711 ± 49 ng/ml (pico)	429 ± 28 ng/ml (pico)	0.60	Ningún bebe mostro cambios después de 30 días del seguimiento			La cantidad de estos en la leche materna es
	Baue y 9 cools. (1979) USA	20 mg 2 veces al día	17 ng/ml (pico)	4 ng/ml (pico)	0.24	No se encontraron cambios en la frecuencia cardiaca de los bebes			baja La Academia Americana de Pediatría lo
	Thorley y 5 cools. (1983)	40 mg 2 veces al día	2 horas después de la dosis : 54 ± 14 ng/ml	2 horas después de la dosis 27 ± 5 ng/ml	2.0	Ningún bebe mostro cambios clínicos de los betabloqueadores			clasifica como compatible con lactancia Efectos a largo plazo en los bebés no se conocen

Atenolol	White y cools. (1984) USA	8	50 mg	0.36 microgram/ml	1.3 microgramos/ml	3.6	Nivel en plasma infantil indetectables (<10 ng / ml), sin bradicardia o letargo	6.6%	Un caso presentó bradicardia, cianosis e	Vigilar los síntomas de los beta- bloqueadores.
	Liedholm y cools. (1981) Sweden	1	100mg	0.62 microgramos/ml (pico)	1.8 microgramos/ml (pico)	2.9	-		hipotermia necesario hospitalización	Algunos autores no detectaron atenolol en la leche materna Posible
	Horley y cools. (1983) UK	5	100mg/día	2 horas después de la dosis: 712 ± 77 ng/ml	2 hora después de la dosis : 630 ± 121 ng/ml	1.3	Ninguno de los bebés mostraron signos clínicos de betabloqueadores			transferencia significativa al bebé pero sobre todo en
	Kulas y coolsl. (1984) Sweden	4	100mg (x1)	1658 ± 531 nmol/litro	3512 ± 848 nmol/litre	2.11	-			los bebes prematuros
	Schimmel y cools. (1989) Canada and Israel	1	50 mg dos veces al día		1.5 horas después de la dosis: 469 ng/ml	-	-			
Metoprolol	Kulas y cools.	1	100mg (x1) o	99 ± 37 nmol/litro	281 ± 103 nmol/litre	2.83	-	1.4%	cero	Los niveles

	(1984) Sweden		50 mg (x2)							plasmáticos en la madre y el infante son
Plaguardares da	los canales del cal	leio.								pequeños
Nifedipina	Mannin y cools. (1991) Finland	11	10 mg cada 8 hrs	12.04 ± 4.0 ng/ml	4.1 ± 0.8 ng/ml	0.34	-	1.5		Cantidad demasiado pequeña para ser prejudicial,
	Penny y cools. (1989) UK		20 mg	43ng/ml (pico)	46 ng/ml (pico)	1.07	Ningún Bebe estudiado			sin embargo el fabricante sugiere suspender
Verapamilo	Anders y cools. (1987) Sweden	1	50 mg cada 8 hrs	42.9 ng/ml	25.5 mg/ml	0.60	La relación entre la dosis total de verapamilo a la que el lactante estuvo expuesto y que se da a la madre en 24 horas fue de 0,0001, lo que recibió el bebé como mucho el 0,01% de la dosis de verapamilo dado a la madre. El verapamilo (<1 ng / ml) no se encontró en el plasma bebé	0.15 0.98%	Cero	Cantidades pequeñas se han localizado en la leche materna para ser perjudicial. Por lo tanto sólo se debe usar en la lactancia cuando el beneficio supere el riesgo
Medicamento	Estudio	No de Mujeres	Dosis usada	Niveles de la sustancia ad		Relación Leche:	Efecto en el recién nacido	Dosis infantil	Efectos pediátricos	comentarios
				Suero Plasmático	Leche Materna	Plasma		relativa	reportados	
Inhibidores de la		_	_						1	1
Enalapril	Redman y cools. (1990) UK and Ireland	5	20 mg oral (x1)	123 ± 28 ng/ml (pico)	1.3 microgramos/ml	3.6	No se encontraron	0.17%	cero	El fabricante sugiere evitarlo, pero puede ser utilizado en período de lactancia cuando los agentes de primera elección no pueden ser utilizados o son ineficaces

										siempre y cuando exista monitorización
Captopril	Devlin y cools. (1981) USA	12	100 mg cada 8 hrs	133.4 ng/ml 713.1 ± 140.6 ng/ml (pico)	1.8 microgramos/ml (pico)	2.9	No se estudiaron los bebes, los datos sugieren que la mama humana restringe selectivamente el paso del captopril de la sangre a la leche.	0.02%	Ninguna	El fabricante sugiere evitarlo, pero puede ser utilizado en período de lactancia cuando los agentes de primera elección no pueden ser utilizados o son ineficaces siempre y cuando exista monitorización
Vasodilatadores										
Hidralazina	Liedholm y cools. (1982) Sweden	1	50 mg cada 8 hrs	2 horas después de la dosis a.m.: 580 nmol/litre (hydralazinaactiva) ½ hora después de la dosis del mediodía: 1535 nmol / I (hidralazina activada)	2 hours después de la dosis a.m.: 792 nmol/litre (hydralazina activa) ½ hora después de la dosis del mediodía: 762 nmol / I (hidralazina activada)	0.5	Incluso si el compuesto activo de la hidralazina se encontrara en la leche materna y asumiendo que el volumen de alimentación normal es de 75 ml la dosis calculada no superará 0,013 mg por toma, es decir, una cantidad insignificante	1.2%	Ninguna	Presente en la leche, pero no se sabe que sea perjudicial
Diuréticos tiazídico	S									
Hidroclorotiazida	Miller y cools. (1982) USA	1	50 mg	280 ng/ml (pico)	120 ng/ml (pico)	0.43	No se detectaron niveles (<1ng/ml), y los electrolitos fueron normales en el bebe	-	-	-
Clorotiazida	Werthmann y cools. (1972)USA	11	500 mg	< 1 microgramo/ml	< 1 microgramo/ml	-	No se realizaron estudios en los bebes	-	-	-
clortalidona	Mulley y cools. (1978) USA	7	50 mg	6.54 ± 1.86 microgramos/ml (pico)	0.37 ± 0.27 microgramos/ml (pico)	0.06	No se realizaron estudios en los bebes	15.5%	Cero	Cantidad demasiado pequeña para ser perjudicial

									La Academia
									Americana de
									Pediatría lo
									clasifica como
									compatible con
									lactancia
Royal College of Obst	etricians and gyi	naecologist. Hyp	ertension in pregn	ancy the management of hy	pertensive disorders during	pregnancy 20	)11.	•	

eratura Duración máxima de conservación
3-4 horas
72 horas en hogar 48 horas en hospital
6 meses

The Academy of Breastfeeding Protocol Committee. ABM Clinical protocol # 8: Human Milk storage information for home use for full term infants. Breastfeeding Med, 2010; 5(3):127-13

### 6. GLOSARIO

**Biodisponibilidad:** Sirve para expresar la cantidad de fármaco que alcanza la circulación sistémica tras su administración. En general, los fármacos que se administran por vía tópica (cremas, colirios, gotas nasales, etc.) tienen una biodisponibilidad mínima.

**Peso molecular (pm):** de la sustancia (se expresa en daltons (Da). A mayor peso molecular (> 500 Da) más dificultad de paso a la leche materna. El paso es difícil a partir de 500 Da y prácticamente inexistente a partir de 700 Da. Las sustancias con pm superior a 900 Da no pasan a la leche.

Unión a proteínas (UP): Porcentaje de unión a proteínas del plasma. Cuanto mayor sea este porcentaje, menor paso a la leche. Por encima de 80% la presencia en leche materna es escasa. Índice de ionización (pKa): los medicamentos básicos difunden mejor en la leche, un pKa >7 facilita el atrapamiento del medicamento en la leche.

**Riesgo O Medicamento seguro:** Fármaco con seguridad demostrada para la lactancia y para el lactante con información suficiente en la literatura. Por lo tanto, compatible con la lactancia.

Riesgo 1: Medicamento probablemente seguro: Medicamento que podría provocar efectos adversos muy leves sobre la lactancia o el lactante. No hay datos publicados pero sus características físico-químicas y farmacocinéticas hacen muy poco probable la aparición de efectos adversos. Deben considerarse las dosis, los horarios, el tiempo de administración y la edad del lactante, así como realizar un seguimiento del mismo.

Riesgo 2: Medicamento potencialmente riesgoso: Fármaco que podría provocar efectos adversos moderados sobre la lactancia o el lactante: Se han comunicado los mismos o no hay datos, pero sus características farmacocinéticas o físico químicas hacen probable la aparición de efectos adversos moderados. Debe valorarse la relación riesgo/beneficio y buscar una alternativa más segura. En caso de no poder evitarlo, deben seguirse las consideraciones anteriores sobre dosis y administración, realizando un seguimiento del lactante.

**Riesgo 3: Medicamento contraindicado:** Medicamento que por los datos publicados o sus características, precisa una alternativa. De no existir y ser estrictamente necesario para la madre, obliga a la interrupción de la lactancia.

# 7. BIBLIOGRAFÍA

- 1. Ahmed M, Essam A, Maged. Albendazole and its metabolites in the breast milk of lactating women following a single oral dose of albendazole. Br J Clin Pharmacol, 2009; 68 (5): 737–742.
- 2. Akinbi H, Meinzen-Derr J, Auer Ch, Ma Y, PullumD, Kusano R, Reszka K, Zimmerly K. Alterations in the host defense properties of human milk following prolonged storage of pasteurization. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2010; 51: 347-352.
- 3. Alastair JJ. Drug therapy for breastfeeding woman. N Engl J Med, 2003; 343(2): 118-126.
- 4. American Academy of Pediatrics. The Transfer of Drugs and Other Chemicals Into Human Milk. Pediatrics 2001; 108: 776-89.
- 5. Academy of Breastfeeding Protocol Committee. ABM clinical protocol #8: Human milk storage information for home use for full-term infants. Breastfeeding Med, 2010; 5(3):127-130.
- 6. (AAP) American Academy of Pediatrics. Breastfeeding and the Use of Human Milk. Pediatrics 2012; 129; e827-e849.
- 7. Autumn K. The postpartum period in women with epilepsy. Neurol Clin 2012; 30: 867-875.
- 8. Azizi F, Khoshniat M, Bahrainain M. Thyroid function and intellectual development of infants nursed by mothers taking methimazole. J Clin Endocrinol Metab 2000. Vol 6 (9): 3233-3238. PMID: 10999814
- 9. Benyamini L, Merlob P, Stahl B. The safety of amoxicillin/clavulanic acid and cefuroxime during lactation. The Drug Monit. 2005; 27(4): 499-502.
- 10. Briggs GG, Ambrose PJ, Nageotte MP, y colabopradores. Excretion of metformin into breast meal and the effect on nursing infants. Obstet Gynecol 2005; 105(6): 1437 41.
- 11. CDC (Centers for Disease Control and Prevention). Novel H1N1 flu (swine flu) and feeding your baby: what parents should know. Atlanta (GA): The Centers; 2009. Consultado el 27 de noviembre del 2012 en <a href="www.cdc.gov/h1n1flu/breastfeeding.htm">www.cdc.gov/h1n1flu/breastfeeding.htm</a>
- 12. Chertok IR, Raz I, Shoham I, Haddad H, Wuiznitzer A. Effects of early breastfeeding on neonatal glucose levels of term infants born to women with gestational diabetes. J Hum Nutr Diet, 2009; 22 (2): 166-199. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19226355
- 13. Chong DJ. The medical management of epilepsy. Panminerva Med, 2010; 34: 1-2.
- 14. Delgado S, Arrollo E, Jimenez E, Fernandez L, Rodriguez JM. Mastitis infecciosa durante la lactancia. Un problema infravalorado. Acta Pediatr Esp. 2009; 67 (2):77-84.
- 15. Durmaz O. Hepatitis C infection in childhood. Clin Res Hepatol Gastroenterol, 2012; Jun; 36(3): 294-296.
- 16. European Paediatric Hepatitis C Virus Network. Effects of mode of delivery and infant feeding on the risk of mother-to-child transmission of hepatitis C virus. BJOG. Apr 2001; 108 (4): 371-377.
- 17. ESPGHAN Committee on Nutrition. Breastfeeding: A commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2009; 49: 112-25.
- 18. Eteng MU, Ebong PE, Eyong EU, et al. Storage beyond three hours at ambient temperature alters the biochemical and nutritional qualities of breast milk. Afr J Reprod health 2001; 5:130-134.
- 19. Evans Y, Ryley HC, Neale LM, et al. Effect of storage and heat on antimicrobial proteins in human milk. Arch Dis Child, 1978; 53: 239-241.

- 20. Evelyn T. When breastfeeding mothers need CNS- acting drugs. Can J Clin Pharmacol, 2004; 11(2): e257-e266. http://www.jptcp.com/pubmed.php?articleId=56
- 21. Ezz el Din ZM, Abd El Ghaffar S, El Gabry EK et al. Is stored expressed breast milk an alternative for working Egyptian mothers? East Mediterr Health J, 2004; 10: 815-821.
- 22. Fortingerra F, Clavenna A, Bonati M. Psychotropic drug dose use during breatfeeding: A review of the evidence. American Academy of Pediatrics. 2009. http://pediatrics.aappublications.org/content/124/4/e547.full
- 23. Friend BA, Shahani KM, Long CA, et al.The effect of processing and storage on key enzymes, B vitamins, and lipids of mature human milk. I. Evaluation of fresh samples and effects of freezing and frozen storage. Pediatr Res, 1983; 17: 61-64.
- 24. Gareth J, Richard W, Robert E. How many child deaths can we prevent this year? THE LANCET 2003; 362; 65-7.
- 25. Garza C, Jonson, Harrist R et al. Effects of methods of collection and storage on nutrients in human milk. Early Hum Dev, 1982; 6:295-303.
- 26. Goldstein LH, Berlin M, Tsur L. The safety of macrolides during lactation. Breastfeed Med. 2009 Dec; 4(4): 197-2009.
- 27. Goldblum RM, Garza C, Johnson CA et al. Human milk banking I. Effects of container upon immunologic factors in human milk. Nutr Res, 1981; 1: 449-59.
- 28. Glatstein M. Garcia F. Pharmacologic treatment of hyperthyroidism during lactation. Canadian Family Physician 2009. Vol 557 (98): 797-98.
- 29. Greer L. Leff R, Rogers V. Pharmacokinetics of oseltamivir in breast milk and maternal plasma. Am J Obstet Gynecol, 2011; 204(6): 524. e1-524.e4.
- 30. Gribble KD, Hausman BL. Milk sharing and formula feeding: Infant feeding risks in comparative perspective? Australasian Medical journal (AM) 2012; 5(5): 275-283.
- 31. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la exposición laboral al VIH en trabajadores de la Salud. México: Instituto Mexicano del Seguro Social, 2012.
- 32. Hamosh M, Ellis LA, Pollock DR, et al. Breastfeeding and the working mother: Effect of time and temperature short-term storage on proteolisys, lipolysis, and bacterial growth in milk. Pediatrics, 1996; 97: 492-498.
- 33. Harden CL, Pennell PB, Koppel BS, Practice parameter update: management issues for women with epilepsy—focus on pregnancy (an evidence based review): vitamin K, folic acid, blood levels, and breastfeeding: report of the Quality Standards Subcommittee and Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology and American Epilepsy Society. Neurology 2009; 73 (2):142–149.
- 34. Hernández J, Lemons P, Lemons J, et al. Effect of storage processes on the bacterial growth-inhibiting activity of human breast milk. Pediatrics, 1979: 63: 597-601.
- 35. Hernandez Ma, Paricio J.M, Pemán J. Uso de antibióticos y lactancia maternal Rev Esp Quimioter, 2009; 22(4):180-189.
- 36. Lei Ch, Fang I, Shuida Y. Is breast feeding of infants advisable for epileptic mothers taking antiepileptic drugs? Psychiatry and Clin Neurosci 2010; 64: 460-468.
- 37. Mandel S, Cooper D. The use of antithyroid drug in pregnancy and lactation. The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2001; 86 (6) 2354-2359..
- 38. Marín ML, ArroyoR, Jimenez E, et al. Cold storage of human milk: Effect on its bacterial composition. J Pediatr Gastroenterol Nutr, 2009; 49: 343-348.
- 39. Martinez-Costa C, Silvestre MD, López MC, et al. Effects of refrigeration on the bacterial activity of human milk: A preliminary study. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2007; 45; 275-277.

- 40. Meador KJ, Baker GA. Effects of breastfeeding in children of women taking antiepileptic drugs. Neurology, 2010; 75(30): 1954-1960.
- **41.** Moretti M Lee. Which drugs are contraindicated during breastfeeding? Canadian Family Physician 2000; 46 (6): 1745-1757.
- 42. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Diabetes in pregnancy: management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period. London, RCOG Press; 2008. http://www.nice.org.uk/CG063
- 43. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Hypertension in pregnancy: the management of hypertensive disorders during pregnancy. NICE 2011. Consultado en Noviembre de 2012 en: http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13098/50475/50475.pdf
- 44. (NICE) National Institute for health and clinical excellence. Posnatal care. Routine Postnatal Care of Women and their babies. NICE clinical guideline 37. July 2006. Consultado en Noviembre de 2012 en <a href="http://guidance.nice.org.uk/cg37">http://guidance.nice.org.uk/cg37</a>.
- 45. NICE Clinical Guideline. Hypertension in pregnancy: The management of hypertensive disorders during pregnancy. August 2010, last modified 2011. Consultada en Noviembre de 2012 en: Guidance.nice.org.uk/cg107
- 46. NICE guidance. Interferon alfa (pegylated and non-pegylated) and ribavirin for the treatment of chronic hepatitis C. Thechnology Appraisal 75. January 2004 www.nice.org.uk/TA075guidance
- 47. Ogundele MO. Effects of storage on the physicochemical and antibacterial properties of human milk. Br J Biomed Sci 2002; 59: 205-211.
- 48. Ovesen L, Jacobsen J, Leth T, et al. The effect of microwave heating on vitamins B1 and E, linoleic and linolenic acids, and immunoglobulins in human milk. Int J Food Sci Nutr 1996; 47: 427-436.
- 49. Pardou A, Serruys E, Mascart-Lemone F, et al. Human milk banking: Influence of storage processes and of bacterial contamination on some milk constituents. Biol Neonate 1994; 65:302-309.
- 50. Perinatal Services BC. Health promotions guidelines: Brestfeeding healty term infants. , Vancouver, Mayo 2012.
- 51. Pittard WB 3rd, Geddes KM, Brown S, et al. Bacterial contamination of human milk; Container type and method of expression. Am J Perinatol 1991: 81: 25-27.
- 52. Quan R, Yang C, Rubinstein S, et al. Effects of microwave radiation on anti-infective factors in human milk. Pediatrics 1992; 89: 667-669.
- 53. Sigman M, Burke KI, Swarner OW, et a. Effects of micro-waving human milk: Changes in IgA content and bacterial count. J Am Diet Assoc 1989; 89: 690-692.
- 54. Sauberan JB, Bradley JS.Transmission of meropenem in breast milk. Pediatr Infect Dis J, 2012; 31(8): 832-4.
- 55. Shi Z, Yang Y, Wang H, Ma L, Schreiber A, Li X, Sun W, Zhao X, Yang X, Zhang L, Lu W, Tneg J, An Y. Breastfeeding of newborns by mothers carrying hepatitis B virus. Arch Pediatr Adolesc Med, 2011; 165(9): 837-846.
- 56. Silvestre D, López MC, March L, et al. Bactericidal activity of human milk: Stability during storage. Br J Biomed Sci 2006; 63: 59-62.
- 57. Sosa R, Barness L. Bacterial growth in refrigerated human milk. Am J Dis Child 1987; 141: 111-112.

- 58. Stabinz M, Breit Z, HBreast. Milk Excretion of Radiopharmaceuticals: Mechanisms, Findings, and Radiation Dosimetry. J Nucl Med 2000; 41(5): 863-873.
- 59. Tran TT. Breastfeeding by mothers infected with hepatitis B carries no increased risk of transmission to infants who receive proper immunoprophylaxis: a meta-analysis. Evid Based Med. 2012; 17(4):125-126.
- 60. WHO (World Health Organization) 2003. BREASTFEEDING AND MATERNAL MEDICATION. Recommendations for Drugs in the. Eleventh WHO Model List of Essential Drugs. Consultado el 9 de enero de 2013 en http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/55732.pdf
- 61. WHO Division of Child Health and Development. Breastfeeding and maternal tuberculosis, 23: 1998.
- 62. Global data bank and breastfeeding. Ginebra. WHO Nutrition. WHO, 2003.
- 63. Zhelyazkova-Savova-M. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2011; 25(1):65-76. Epub 2010 24 de diciembre. Consultado en <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22639778">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22639778</a>
- 64. Zheng Y, Lu Y, Ye Q, Xia Y, Zhou Y, Yao Q, Wei S. Should chronic hepatitis B mothers breastfed? A meta analisys. BMC Public Health, 2011; 11: 502.

### 8. AGRADECIMIENTOS

Se agradece a las autoridades de: la Delegación DF Norte, Unidad de Investigación Médica en Nutrición de la Coordinación de Investigación en Salud, Hospital General de Zona 47, División de Salud Reproductiva de la Coordinación de Programas Integrados de Salud, a la que pertenecen los autores que elaboraron la GPC, las gestiones realizadas para que el personal adscrito al centro o grupo de trabajo que desarrolló la presente guía asistiera a los eventos de capacitación en Medicina Basada en la Evidencia y temas afines, coordinados por la División de Excelencia Clínica del Instituto Mexicano del Seguro Social y el apoyo, en general, al trabajo de los autores.

Asimismo, se agradece a las autoridades de la División de Salud Reproductiva del IMSS y al Hospital General de Zona 1 Delegación, San Luis Potosí su valiosa colaboración en la validación interna, de esta guía.

## Instituto Mexicano de Seguro Social / IMSS

Dra. Irma Hortensia Fernández Gárate

Titular de la coordinación de Programas Integrados de

Salud. IMSS

Jefa de Área. Prevención de Enfermedades al Nacimiento y Tamiz Neonatal, Coordinación de Dra. Juan Inés de la Cruz Morales García

Programas Integrados de Salud, Unidad de Salud

Pública. IMSS

Secretaria

Srita. Luz María Manzanares Cruz División de Excelencia Clínica. Coordinación de UMAE

Mensajero

Sr. Carlos Hernández Bautista División de Excelencia Clínica. Coordinación de UMAE

## 9. COMITÉ ACADÉMICO.

# Instituto Mexicano del Seguro Social, División de Excelencia Clínica Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad / CUMAE

Dr. José de Jesús González Izquierdo Coordinador de Unidades Médicas de Alta Especialidad

Dr. Arturo Viniegra Osorio Jefe de División

Dra. Laura del Pilar Torres Arreola Jefa de Área de Desarrollo de Guías de Práctica Clínica

Dra. Adriana Abigail Valenzuela Flores Jefa del Área de Implantación y Evaluación de Guías de

Práctica Clínica

Dra. María del Rocío Rábago Rodríguez Jefa de Área de Innovación de Procesos Clínicos

Dra. Rita Delia Díaz Ramos Jefa de Área de Proyectos y Programas Clínicos

Dra. Judith Gutiérrez Aguilar Jefe de área

Dra. María Luisa Peralta Pedrero Coordinadora de Programas Médicos

Dr. Antonio Barrera Cruz Coordinador de Programas Médicos

Dra. Virginia Rosario Cortés Casimiro Coordinadora de Programas Médicos

Dra. Aidé María Sandoval Mex Coordinadora de Programas Médicos

Dra. Yuribia Karina Millán Gámez Coordinadora de Programas Médicos

Dra. María Antonia Basavilvazo Coordinadora de Programas Médicos

Rodríguez

Dr. Juan Humberto Medina Chávez Coordinador de Programas Médicos

Dra. Gloria Concepción Huerta García Coordinadora de Programas Médicos

Lic. Lic. Ana Belem López Morales Coordinadora de Programas de Enfermería

Lic. Héctor Dorantes Delgado Coordinador de Programas

Lic. Abraham Ruiz López Analista Coordinador

Lic. Ismael Lozada Camacho Analista Coordinador