



Bancos de Leche Humana

Marcos legales, protocolos y experiencia de Chile, Canadá y España

Autor

María Pilar Lampert

Email: mlampert@bcn.cl

Nº SUP: 131528

Nota aclaratoria

Este documento es un análisis especializado realizado bajo los criterios de validez, confiabilidad, neutralidad y pertinencia que orientan el trabajo de Asesoría Técnica Parlamentaria para apoyar y fortalecer el debate político-legislativo. El tema y contenido del documento se encuentra sujeto a los criterios y plazos acordados previamente con el requirente. Para su elaboración se recurrió a información y datos obtenidos de fuentes públicas y se hicieron los esfuerzos necesarios para corroborar su validez a la fecha de elaboración.

Resumen

La OMS recomienda la lactancia materna (LM) exclusiva durante seis meses y la introducción de alimentos apropiados y seguros a partir de entonces, con el mantenimiento de la LM hasta los 2 años o más. Si bien los beneficios de la LM son ampliamente reconocidos, es particularmente importante para los neonatos prematuros con bajo peso al nacer (BPN), ya que reduce el riesgo de infecciones y, como consecuencia en el largo plazo, disminuye el riesgo de muerte. Sin embargo, muchos de estos bebés no pueden obtenerla de sus propias madres, pues no tienen suficiente leche. Por eso, la OMS recomienda que si la leche materna no está disponible por un periodo considerable, se pueda recurrir a la leche materna de otra mujer (nodriza) o, alternativamente, a la leche donada a un banco de leche humana (BLH).

Los BLH funcionan en clínicas y hospitales, quienes recolectan de leche materna de una red de donantes. Por una parte, las mujeres que deseen donar deben cumplir ciertos requisitos y someterse a exámenes que garanticen su buen estado de salud; mientras que, por otra parte, la leche es recolectada, analizada, pasteurizada y conservada en frío para ser administrada a los niños y niñas hospitalizados que lo requieran. Actualmente, se han desarrollado BLH en países de Europa, en Australia, Nueva Zelanda, Estados Unidos, Canadá, Chile y Brasil, entre otros.

En Chile, el primer BLH se abrió en el año 2015, iniciativa dependiente de la Unidad de Neonatología del Hospital Sótero del Río, logrado después de numerosas gestiones de Subsecretaría de Salud Pública para soslayar tanto los impedimentos que ponía Norma de Manejo de la Transmisión Vertical de VIH, como el Código Sanitario. En la actualidad, los BLH están regulados a través de la Ley N°21.155, del Ministerio de la Mujer, que establece Medidas de Protección a la Lactancia Materna y su Ejercicio, el Decreto 35 que modifica el decreto supremo N° 161 de 1982, del Ministerio de Salud, el Reglamento de Hospitales y Clínicas y la Norma Técnica para la Implementación y Funcionamiento de Bancos de Leche Humana en Chile, de la Subsecretaría de Salud Pública del año 2017.

Por su parte, Canadá cuenta con BLH desde la década del 70 y su práctica está regulada, tanto por marcos legales federales como el *Food and Drugs Act* y sus regulaciones, así como también por leyes provinciales y municipales. Además, cuentan con el protocolo estandarizado desarrollado por *Human Milk Banking Association of North America (HMBANA)*, organismos que tiene entre sus

facultades la fiscalización del funcionamiento de los BLH y auditorías que deben cumplir para mantener su certificación. Actualmente, hay cuatro BLH en funcionamiento en Vancouver, Calgary, Toronto y Montreal, los que distribuyen leche materna pasteurizada a diversos hospitales de cada provincia.

Finalmente, en España, que ha regulado solo las donaciones y cada comunidad ha desarrollado sus propios protocolos para el funcionamiento de estas instalaciones. Sin embargo, la Asociación Española de Bancos de Leche Humana (AEBLH), creada en el año 2008, basándose en guías internacionales y buscando armonizar los protocolos de los diferentes bancos, ha elaborado estándares de funcionamiento de los BLH. En la actualidad, existen 16 bancos de leche activos, en 12 Comunidades Autónomas. Algunos de los bancos de leche se encuentran en Servicios de Neonatología de Hospitales Públicos, otros en el seno de Bancos de Sangre y Tejidos, mientras que otros tienen un modelo “mixto”.

Los tres países muestran regulaciones legales distintas, mientras Chile regula la donación de la LH en el Código Sanitario, Canadá ha regulado el producto alimenticio que constituye la LH a través del *Food and Drugs Act*, y España, solo ha regulado a las donantes, ya que la leche materna no se encuentra regulado por Ley de Trasplantes de Órganos y Tejidos, ni es considerada como un medicamento o producto sanitario. Sin embargo, los tres países cuentan con protocolos y normas técnicas que regulan la práctica de los BLH, y en los casos de España y Canadá, cuentan con asociaciones de bancos de leche que regulan y fiscalizan el funcionamiento de estas instituciones.

Introducción

El presente documento se elabora a solicitud parlamentaria y da cuenta de los marcos legales y protocolos que regulan los bancos de leche humana (BLH), tanto en Chile como en el extranjero. Se agrega, además, la experiencia desarrollada en BLH en los dos países seleccionados.

Para desarrollar este documento se revisaron las leyes y decretos que regulan estas entidades, así como también las normas técnicas desarrolladas para la implementación de BLH y la experiencia desarrollada en la temática en Chile. Posteriormente, se desarrollan los casos de Canadá y España, el primero se elige por su vasta trayectoria en la materia, ya que cuentan con BLH desde la década del 70; además, su práctica está regulada, tanto por marcos legales como por protocolos estandarizados desarrollados por *Human Milk Banking Association of North America (HMBANA)*, a la vez que cuentan con organismos gubernamentales y no gubernamentales que tienen, entre sus facultades, la fiscalización del funcionamiento de los BLH y auditorías que deben cumplir para mantener su certificación. Por otra parte, España ha regulado la parte de proceso que implica a los donantes de los BLH, desarrollando cada comunidad sus propios protocolos para el funcionamiento de estas instalaciones. Sin embargo, la Asociación Española de Bancos de Leche Humana (AEBLH),

basándose en guías internacionales y buscando armonizar los protocolos de los diferentes bancos, ha elaborado estándares de funcionamiento de los BLH.

De esta manera, el texto se estructura en 4 capítulos. En primer lugar, un capítulo que da cuenta de los principales antecedentes y definiciones involucradas en la materia. Luego, tres capítulos, uno para cada país (Chile, Canadá y España), donde se relevan la normativa al respecto, los protocolos seguidos para el manejo de BLH, así como una serie de experiencias concretas para cada caso.

Capítulo I. Antecedentes y definiciones

La OMS recomienda la lactancia materna (LM) exclusiva durante seis meses y la introducción de alimentos apropiados y seguros a partir de entonces, con el mantenimiento de la LM hasta los 2 años o más (OMS, UNICEF, 2018). Los beneficios de la lactancia materna están en gran parte relacionados con sus cualidades: por una parte, entrega nutrientes, enzimas, hormonas, así como también promueve el crecimiento y fortalece el sistema inmunológico del bebé (Fisher, 2005); pero, a la vez, la interacción frecuente y el contacto piel a piel, promueve la vinculación afectiva madre-hijo¹.

Según datos de la OPS, el 60% de la mortalidad de menores de 5 años en Latinoamérica y el Caribe (LAC) ocurre en el período neonatal, pudiendo disminuirse en un 12% esta mortalidad por medio de la práctica de la lactancia materna. Dado que el 36% de la mortalidad neonatal se da por diarreas, esta podría disminuirse, notablemente, mediante el amamantamiento, ya que el riesgo en niños alimentados con leche artificial es 14 veces superior al de las y los amamantados de forma exclusiva (Fisher, 2005).

El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y la OMS consideran a la LM como un derecho universal de niños/as y madres y su promoción es uno de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) de la OMS (Castillo et al, 2018), por lo cual, a nivel mundial, se dio la creación de los **10 pasos para una lactancia materna exitosa** (PAHO, 2009):

1. Tener una política/norma por escrito, la cual se ponga en conocimiento del personal de salud.
2. Capacitar a todo el personal de salud de la maternidad en las habilidades necesarias para implementar esta política.
3. Informar a todas las embarazadas acerca de los beneficios y el manejo de la lactancia.
4. Ayudar a las madres a iniciar la lactancia durante la media hora después del parto.
5. Mostrar a las madres cómo amamantar y cómo mantener la lactancia aun en caso de separación de sus bebés.

¹ Bancos de leche humana. CEPAL. Disponible en: <https://www.cepal.org/es/notas/bancos-leche-humana>.

6. No dar a los recién nacidos otro alimento o líquido que no sea leche materna, a no ser que este médicamente indicado.
7. Se practica el alojamiento conjunto, que permite que las madres permanezcan junto con sus bebés 24 horas al día.
8. Alentar la lactancia a demanda.
9. No dar biberones ni chupones de distracción a los bebés que están amamantando.
10. Finalmente, auspiciar la formación de grupos de apoyo a la lactancia y referir a las madres a estos grupos a su alta del hospital.

No obstante, pese a todas las medidas promocionales, aún existen deficiencias en la práctica de lactancia, por tanto, es fundamental generar conciencia en la comunidad y personal de salud con relación a la gran relevancia que conlleva esta práctica (Castillo et al, 2018). Para esto, el 2015, la OMS y la UNICEF actualizaron la guía *“Protecting, promoting and supporting breastfeeding in facilities providing maternity and newborn services: the revised baby-friendly hospital initiative”*, la que describe los pasos prácticos que los países pueden tomar para proteger, promover y apoyar la lactancia materna en los establecimientos que prestan servicios de maternidad y recién nacidos (OMS, UNICEF, 2018).

Si bien los beneficios de la LM son ampliamente reconocidos, es particularmente importante para los neonatos prematuros con bajo peso al nacer (BPN), ya que reduce el riesgo de infecciones y, como consecuencia en el largo plazo, disminuye el riesgo de muerte². Sin embargo, muchos de estos bebés no pueden obtenerla de sus propias madres, pues no tienen suficiente leche³, por eso la OMS recomienda que si la leche materna no está disponible por un periodo considerable, se pueda recurrir a la leche materna de otra mujer (nodriza) o, alternativamente, a la leche donada a un banco de leche humana (BLH)⁴.

Los BLH funcionan en clínicas y hospitales quienes recolectan leche materna de una red de donantes. Por una parte, las mujeres que deseen donar deben cumplir ciertos requisitos y someterse a exámenes que garanticen su buen estado de salud; por otra parte, la leche es recolectada, analizada, pasteurizada y conservada en frío para ser administrada a los niños y niñas hospitalizados que lo requieran⁵.

En el año 1909 se fundó, a nivel mundial, el primer banco de leche en Viena⁶, seguido de dos más en la misma década, en 1910 en Boston (EE.UU.) y en Alemania, para posteriormente irse extendiendo

² Bancos de leche humana. CEPAL. Disponible en: <https://www.cepal.org/es/notas/bancos-leche-humana>.

³ Banco de Leche Materna celebra tres años de positivo funcionamiento. hospital Sotero del Rio. Disponible en: <https://www.hospitalsooterodelrio.cl/web/banco-de-leche-materna-celebra-tres-anos-de-positivo-funcionamiento/>

⁴ Bancos de leche humana. CEPAL. Disponible en: <https://www.cepal.org/es/notas/bancos-leche-humana>.

⁵ Bancos de leche humana. CEPAL. Disponible en: <https://www.cepal.org/es/notas/bancos-leche-humana>.

⁶ Los bancos de leche en España: análisis de sus características y beneficios de la lactancia materna. disponible en:

por Europa y el mundo. Sin embargo, primero, debido al crecimiento de las fórmulas artificiales, lo que puso el amamantamiento con leche materna en un segundo plano, y segundo, durante los 80s por el potencial riesgo de transmisión de virus VIH, los BHL fueron cerrando. Al extenderse la importancia de la leche materna, junto con la demostración de la inactivación del virus por pasteurización, los bancos de leche se reiniciaron o continuaron en todos los países de Europa, en Australia, Nueva Zelanda, Estados Unidos, Canadá y Brasil, entre otros (Mena, 2014; Pérez, 2019).

Capítulo II. Chile

1. Marco Legal

En Chile, la donación de leche humana está regulada por la Ley N°21.155, del Ministerio de la Mujer, que establece Medidas de Protección a la Lactancia Materna y su Ejercicio, publicada en mayo del 2019 y que modifica el Código Sanitario, reemplazando su artículo 18 por el siguiente:

"Artículo 18.- Es derecho preferente del hijo ser amamantado directamente por su madre, salvo que por indicación médica o decisión de la madre se resuelva lo contrario.

La leche materna tiene como uso prioritario la alimentación en beneficio del o de los lactantes que sean sus hijos biológicos.

Sin perjuicio de lo anterior, todas las madres podrán donar voluntariamente su leche para el uso o beneficio de los recién nacidos que no tengan posibilidad de ser alimentados por su propia madre o, en los casos en que pudiendo serlo, la leche producida por la madre constituya un riesgo para la salud del lactante⁷. Pero no podrán ser donantes aquellas madres cuya condición ponga en riesgo la integridad e inocuidad de la leche que ha de ser donada.

En ningún caso la donación de leche materna se realizará de forma directa del pecho de la mujer donante a la boca del lactante.

Además, las madres podrán donar su leche materna para uso en programas de estudio, docencia e investigación en universidades, instituciones educacionales e instituciones públicas, las que no podrán hacer uso comercial de sus resultados.

Las donaciones de las que trata este artículo **serán gratuitas** y no les serán aplicables las disposiciones de los artículos 1137 a 1146 del Código Civil. Asimismo, será nulo, y de ningún

<https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/16503/PerezSa%C3%B1udoAna.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

⁷ Los textos de la norma destacados en negrita son nuestros.

valor, el acto o contrato que contenga la promesa de alguna donación de la que trata este artículo.

Las donaciones de las que trata este artículo no podrán causar detrimento alguno al hijo biológico de la madre donante".

Posteriormente, el Decreto N° 35 instaura el Reglamento de hospitales y clínicas, publicado en febrero del año 2020, y que vino a modificar el Decreto Supremo N° 161 de 1982, del Ministerio de Salud, haciéndolo consistente con lo expuesto en la Ley N°21.155. Así, además, agrega en su segundo, tercer y cuarto artículo, lo siguiente:

2° Que, dicha modificación hace necesaria la incorporación en el Reglamento de Hospitales y Clínicas la respectiva regulación sanitaria de los Bancos de Leche Humana (BLH), ya que como indica el texto legal "en ningún caso la donación de leche materna se realizará de forma directa del pecho de la mujer donante a la boca del lactante", lo cual busca garantizar la inocuidad y seguridad alimentaria de la leche objeto de donación.

3° Que, si bien los hospitales y clínicas pueden determinar libremente su organización interna, el reglamento de Hospitales y Clínicas establece exigencias mínimas, siendo necesario incorporar a su artículo 16, lo referente a la alimentación y nutrición.

4° Que, a fin de que esta modificación sea completa y coherente, es pertinente además, incorporar al reglamento de Hospitales y Clínicas disposiciones sobre "alimento y nutrición" en relación a las funciones que le corresponden al Director Técnico del establecimiento, que se contienen en los artículos 19 y 23.

2. Regulaciones técnicas y reglamentos

El Decreto Supremo N° 161 de 1982, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de Hospitales y Clínicas fue modificado por última vez el año 2020 por el Decreto Supremo N° 35 de 2020, del Ministerio de Salud, estableciendo en su artículo 44 bis lo siguiente:

Artículo 44° bis.- Estos establecimientos podrán tener un Banco de Leche Humana (BLH).

Un Banco de Leche Humana es una unidad especializada donde la leche humana donada por madres aptas para tales fines debe ser recibida, clasificada, procesada, almacenada, pasteurizada y distribuida bajo las máximas medidas de calidad y seguridad microbiológica a pacientes prematuros o lactantes hospitalizados que no disponen de leche de su madre y que la requieran por indicación del profesional de salud competente.

Los Bancos de Leche Humana (BLH), se organizarán y regirán por la respectiva norma técnica que emita el Ministerio de Salud.

Esta unidad debe contar con personal técnico capacitado en alimentación y un profesional nutricionista que entre sus funciones dentro del establecimiento tendrá a cargo la organización y supervisión de esta unidad.

En la actualidad aun rige la Norma Técnica para la Implementación y Funcionamiento de Bancos de Leche Humana en Chile, de la Subsecretaría de Salud Pública del año 2017⁸, la que tiene como objetivo establecer las directrices y estándares para la implementación y funcionamiento de los Bancos de Leche Humana (BLH) en Chile, los cuales se entenderán como aquellas unidades dependientes de establecimientos de salud que recolectan, procesan, clasifican y almacenan la leche humana donada (LHD) para su posterior distribución a aquellos recién nacidos o lactantes menores de 6 meses de edad que lo requieran, de acuerdo a lo prescrito por profesional (es) de la salud a cargo de su cuidado.

El propósito de los BLH es la provisión de LH segura y de alta calidad a aquellos recién nacidos y lactantes de alta vulnerabilidad nutricional, que por su condición clínica o por condiciones maternas no pueden acceder a la leche de sus propias madres. Esto contribuye, así, a la reducción de la morbilidad y mortalidad neonatal e infantil.

La autorización de funcionamiento está a cargo de la Secretaría Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio se encuentre ubicado el establecimiento de salud que implementará en sus dependencias un BLH. Dada la naturaleza de las funciones de un BLH, se recomienda que su dependencia administrativa y técnica sea del servicio de alimentación y nutrición o del servicio de neonatología del establecimiento, siendo además responsabilidad del establecimiento mantener un programa de formación continua del personal en temas afines a las actividades desarrolladas. Entre ellas, debe considerar promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, higiene e inocuidad de los alimentos, procesamiento y control de calidad de la LH y gestión de calidad del BLH.

Para cumplir con su objetivo, el programa debe incluir al menos los siguientes profesionales y técnicos:

- Director (profesional de la salud con experiencia en gestión de servicios de salud).
- Responsable técnico (profesional de la salud con experiencia en gestión de calidad de e inocuidad alimentaria).
- 1 o 2 técnicos a nivel superior con capacitación en funcionamiento de BLH.
- 1 nutricionista.
- 1 auxiliar de servicio.

Se recomienda, además, la formación de un comité asesor, quien tendrá como misión el cumplimiento de esta norma durante la implementación y funcionamiento del BLH.

⁸ Esta Norma técnica se desarrolla a partir del trabajo de la Subsecretaría de Salud Pública que el dan una nueva interpretación a Código Sanitario, en ese momento señalaba que la leche materna correspondía al hijo, salvo indicación médica, lo cual permitía que una madre pudiera donar el remanente de leche si mantiene a su hijo en óptimas condiciones nutritivas.

Finalmente, respecto de la planta, la norma técnica define que como mínimo se debe contar dos dependencias, a saber:

- Área de almacenamiento de la LH extraída, sin tratamiento, (en caso de no contar con un lactario) con un área mínima de 4 mtrs².
- Área de procesamiento de LHD con una rea recomendada de 15 mtrs².

El resto de las áreas, aunque obligatorias, pueden estar ubicadas fuera de la planta física del BLH:

- Sala de recepción, registro y selección de donantes, con un área recomendada de 7,5 mtrs².
- Área de extracción de LH (en caso de no contar con un lactario), con un espacio disponible de 1,5 mtrs² por silla de donante.
- Área de recepción y colecta externa (4 mtrs²).
- Área de posicionamiento (4 mtrs²).
- Área de vestuario del personal, con lavamanos exclusivo de funcionarios BLH (3 mtrs²).
- Bodega con material de aseo (2 mtrs²).
- Laboratorio de control microbiológico.
- Central de material esterilizado.
- Área de material de retorno.
- Área para lactantes y acompañantes (mínimo de 4.4 mtrs²).

3. Experiencia en Chile de BLH

El primer obstáculo para implementar bancos de leche fue la prohibición de donación para bancos de leche, establecida por el Ministerio de Salud entre los años 2005 y 2015, en su Norma de Manejo de la Transmisión Vertical de VIH. Esta normativa era contraria a la recomendación a nivel mundial de la OMS y la OPS, así como de las diferentes organizaciones pediátricas y neonatales a nivel nacional e internacional que indican que la alimentación del prematuro debe ser con leche de su propia madre, o leche materna donada.

Sin embargo, el Departamento de Alimentos y Nutrición de la Subsecretaría de Salud Pública, después de numerosas gestiones logró la derogación del impedimento, posibilitando el funcionamiento de un banco de leche que no entraba en conflicto con normativa vigente ya que el Código Sanitario, en ese momento señalaba que “la leche materna corresponde al hijo, salvo indicación médica”, lo cual

permitía que una madre pudiera donar el remanente de leche si mantiene a su hijo en óptimas condiciones nutritivas⁹.

Así, en el año 2015, se crea el primer banco de leche humana, que surgió como una iniciativa dependiente de la Unidad de Neonatología del Hospital Sótero del Río. El proyecto buscaba alimentar con lactancia materna a los recién nacidos extremos, es decir, aquellos nacidos antes de las treinta y dos semanas de gestación o pesando menos de un kilo y medio¹⁰.

En noviembre del año 2020, el Banco de Leche del Sótero del Río cumplió cinco años de historia, recolectando un poco más de 3 mil litros de leche materna y contando con 476 mujeres se han transformado en donantes¹¹.

La donación se da bajo normas de seguridad que implica que, por una parte, las madres donantes se realicen exámenes exhaustivos para descartar cualquier enfermedad infecciosa que pudiese alterar el proceso. Por otra parte, se han desarrollado guías para la obtención y manejo de leche humana donada segura, que incluyen evaluación serológica de patologías virales, pasteurización y trazabilidad de la leche administrada. Todo con la finalidad de suministrar la leche materna a los bebés prematuros con toda la seguridad necesaria, la cual puede ser almacenada, según las normas, hasta seis meses¹².

Actualmente, el equipo del banco de leche está compuesto por una médico pediatra neonatóloga, a cargo del programa, a la vez que Jefa de Neonatología, a la que se suma una matrona, una nutricionista y dos técnicas paramédicas, quienes han articulado un trabajo de promoción y difusión de la iniciativa a través de campañas periódicas, a fin de contar con mamás donantes que permitan que exista una continuidad en el servicio que entregan a los bebés hospitalizados¹³.

Con respecto a lo que viene, la encargada del programa señala que: “(...) actualmente vamos ampliar el beneficio de leche donada a prematuros de los Hospitales Padre Hurtado y de La Florida, a través de una red láctea del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente”¹⁴.

⁹ Alimentación con leche humana: solo beneficios. Sociedad Chilena de Pediatría. Disponible en: https://www.sochipe.cl/EE_85f/files/assets/downloads/page0021.pdf

¹⁰ Abren primer Banco de Leche humana en Chile para prematuros extremos. Disponible en: <https://radio.uchile.cl/2015/09/20/abren-primer-banco-de-leche-humana-en-chile-para-prematuros-extremos/>

¹¹ Banco de Leche Materna del Sótero del Río celebra cinco años de funcionamiento. Disponible en: <https://www.hospitalsooterodelrio.cl/web/banco-de-leche-materna-del-sotero-del-rio-celebra-cinco-anos-de-funcionamiento/>

¹² Banco de Leche Materna celebra tres años de positivo funcionamiento. Disponible en: <https://www.hospitalsooterodelrio.cl/web/banco-de-leche-materna-celebra-tres-anos-de-positivo-funcionamiento/>

¹³ Banco de Leche del Sótero potencia campaña de donación para asegurar leche materna a prematuros. Disponible en: <https://www.hospitalsooterodelrio.cl/web/potencia-campana-de-donacion-leche-materna-a-prematuros/>

¹⁴ Banco de Leche Materna del Sótero del Río celebra cinco años de funcionamiento. Disponible en: <https://www.hospitalsooterodelrio.cl/web/banco-de-leche-materna-del-sotero-del-rio-celebra-cinco-anos-de-funcionamiento/>

Capítulo III. Canadá

1. Marco Legal

La venta y distribución de leche materna de donantes está regulada por *Health Canada*, que es el departamento federal responsable de ayudar a los canadienses a mantener y mejorar su salud, respetando las decisiones y circunstancias individuales. Ello en virtud de la *Food and Drugs Act* en lo que corresponde a la sección 4¹⁵ sobre alimentos, donde se incluye “(...)cualquier artículo fabricado, vendido o representado para su uso como alimento o bebida para seres humanos”, de la siguiente forma¹⁶:

Venta prohibida de alimentos

4 (1) Nadie venderá un artículo alimenticio que

(a) tiene dentro o sobre cualquier sustancia venenosa o dañina;

(b) no es apto para el consumo humano;

(c) consiste en todo o en parte de cualquier sustancia animal o vegetal inmunda, putrefacta, repugnante, podrida, descompuesta o enferma;

(d) está adulterado; o

(e) fue fabricado, preparado, conservado, empaquetado o almacenado en condiciones insalubres.

Así como también de la sección 7, en el siguiente tenor:

7 Ninguna persona podrá fabricar, preparar, conservar, envasar o almacenar para la venta ningún alimento en condiciones insalubres.

La mencionada Ley cuenta con regulaciones, a saber: *Food and Drug Regulations*, cuyas partes A y B hacen mención, en particular, a la regulación de los productos sustitutos a la leche materna, así como también a los suplementos nutricionales para leche materna.

Además, la *Canadian Food Inspection Agency*, (CFIA) organización gubernamental dedicada a proteger los alimentos, los animales y las plantas, lo que mejora la salud y el bienestar de la población,

¹⁵ Safety of Donor Human Milk in Canada. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-food-guide/resources/infant-feeding/safety-donor-human-milk-canada.html>

¹⁶ La traducción es nuestra

el medio ambiente y la economía de Canadá¹⁷, tiene la misión y facultad de supervisar los BLH, por lo que las instalaciones pueden ser inspeccionadas por la CFIA para garantizar la seguridad.

Los bancos de leche en Canadá también deben cumplir con las regulaciones federales, provinciales y municipales¹⁸. Por ejemplo, la provincia de Ontario, donde el procesamiento de la leche materna se adhiere¹⁹ al *Ontario Health Protection and Promotion Act*, cuya sección 18 refiere en particular a la distribución de leche no pasteurizada o no esterilizada, de la siguiente manera²⁰:

18 (1) Ninguna persona venderá, ofrecerá para la venta, entregará o distribuirá leche o crema que no haya sido pasteurizada o esterilizada en una planta que tenga licencia bajo el Milk Act o en una planta fuera de Ontario que cumpla con los estándares para plantas con licencia bajo la Ley de la Leche. R.S.O. 1990, c. H.7, s. 18 (1).

2. Protocolos de los BLH

Los BLH en Canadá, se rigen por los protocolos y pautas creadas por *Human Milk Banking Association of North America* (HMBANA)²¹, organización Norteamericana (Canadá y USA) que busca avanzar en el campo de los bancos de leche sin fines de lucro a través de la acreditación de miembros, el desarrollo de mejores prácticas basadas en evidencia y la promoción de la lactancia materna y la lactancia humana, para así garantizar un suministro de leche materna éticamente obtenida y distribuido de manera equitativa.

Actualmente, está en uso la cuarta edición de HMBANA (2019)²², “*Best Practice for Expressing, Storing and Handling Human Milk in Hospitals, Homes, and Child Care Settings*”. Esta guía proporciona recomendaciones sobre cómo extraer, almacenar y manipular la leche materna basadas en evidencia científica y, cuando esta evidencia no está disponible, se basa en la opinión de expertos e incluye las siguientes diez secciones:

- Higiene.
- Apoyo para madres y familias que amamantan.
- Equipo de bomba de limpieza.
- Almacenamiento de leche.
- Manipulación de leche.
- Uso y manipulación de equipos de alimentación.
- Alimentación con leche materna en la sala de cuidados intensivos.

¹⁷ Canadian Food Inspection Agency. Disponible en: <https://inspection.canada.ca/eng/1297964599443/1297965645317>

¹⁸ Donor Human Milk Banks. Disponible en: <https://www.cadth.ca/donor-human-milk-banks>

¹⁹ Helping Vulnerable Babies Get a Healthy Start. Disponible en: <https://news.ontario.ca/en/release/28819/helping-vulnerable-babies-get-a-healthy-start>

²⁰ Traducción del autor

²¹ *Human Milk Banking Association of North America* (HMBANA). disponible en: <https://www.hmbana.org/about-us/mission.html>

²² 2019. Guide on Handling Human Milk Has New Thawing Recommendations, Over 1000 Cited References, and More. Disponible en: <https://www.hmbana.org/news/blog.html/article/2018/12/19/2019-guide-on-handling-human-milk-has-new-thawing-recommendations-over-1000-cited-references-and-more>

- Uso de fortificantes y efectos del tiempo de almacenamiento.
- Manejo de equipos y alimentación en el entorno de cuidados intensivos.
- Leche de donante y otras opciones.

La quinta versión de este protocolo (2020), ya se encuentra en desarrollo y su primera versión salió en septiembre del año 2020²³, entregando pautas en diferentes ámbitos de la administración de un BLM.

a) Conformación del BLH

Los bancos de leche acreditados por HMBANA se componen de:

- Director ejecutivo calificado / coordinador del banco de leche para supervisar las operaciones tanto administrativas, clínicas y de laboratorio.
- Director médico que brinda orientación clínica y revisión de políticas.
- Personal calificado que incluye profesionales de la salud, evaluadores de donantes y técnicos de laboratorios.
- Una junta directiva y un comité asesor médico con una amplia experiencia y habilidades relevantes.

b) Características de los donantes

Una vez pasadas la inscripción y la entrevista, las donantes potenciales se deben someter a pruebas serológicas para VIH-1 y -2, HTLV-1 y -2, hepatitis C, hepatitis B y sífilis.

Por su parte, los bancos de leche deben establecer y mantener una relación personal y de confianza con cada una de las donantes y comunicarse con ella al menos cada dos meses durante el período de donación, para actualizar sus posibles cambios en el estado de salud, uso de medicamentos y estilo de vida. Por lo que es deseable tener personal capaz de trabajar con donantes que no hablen en inglés.

Existen situaciones que pueden excluir a un donante ya sea por un periodo de tiempo o permanentemente, información que le debe ser entregada claramente a las donantes, entre estas se encuentran:

- Fumar o consumir productos de tabaco.
- Uso de drogas recreativas ilegales.
- Riesgo de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD).
- Resultados de pruebas serológicas positivas para VIH, HTLV, hepatitis B o C o sífilis.
- Uso de medicamentos (no aprobados).
- Historial reciente de transfusión de sangre.
- Riesgo de enfermedades de transmisión sanguínea.
- Perforaciones corporales, tatuajes o maquillaje permanente.
- Trasplante de órganos o tejidos.
- Veganos que no se suplementan con B12.

²³ HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking: An Overview Public Version 1.0 September 2020. Disponible en: https://www.hmbana.org/file_download/inline/95a0362a-c9f4-4f15-b9ab-cf8cf7b7b866

- Compañero sexual en riesgo.
- Consumo de alcohol.

c) Educación a las donantes

Para garantizar el más alto nivel de seguridad y calidad de la leche donada, las donantes de leche deben ser instruidas, tanto verbalmente como por escrito, sobre los posibles riesgos y exclusiones temporales [así como también sobre métodos apropiados para la extracción, manipulación, almacenamiento y transporte limpios de leche materna. Se indica a los donantes que se comuniquen con el banco de leche para informar sobre enfermedades del hogar y cualquier cambio en el estado de salud o el uso de medicamentos.

d) Estándares de operaciones, seguridad, calidad y procesamiento del banco de leche

Los bancos de leche de HMBANA procesan, pasteurizan y dispensan leche materna de donantes a infantes, por lo que están sujetos a regulación e inspección por la *Canada Food Inspections Agency (CFIA)*²⁴.

Los bancos de leche mantienen procedimientos operativos estándar (SOP) detallados, que están disponibles para todo el personal y se actualizan anualmente. Los SOP incluyen, pero no se limitan a:

- Detección de donantes y pruebas serológicas.
- Pasteurización.
- Pruebas microbiológicas.
- Recepción, almacenamiento y transporte de leche de donante.
- Saneamiento.
- Preparación para emergencias.

e) Planta y estructura del BLH

Las instalaciones de procesamiento de leche deben ser adecuadas en tamaño, construcción y diseño, de modo que garanticen que se puedan llevar a cabo las operaciones sanitarias para las actividades de recolección, procesamiento y distribución de la leche, cumpliendo con todos los requerimientos técnicos entregados por las normativas de la CFIA.

f) Equipo y Procedimientos

Los equipos destinados al procesamiento de bancos de leche materna se deben utilizar solo para propósitos del banco de leche y deben tener un mantenimiento de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

En particular los refrigeradores se deben mantener en un área de seguridad que sea inaccesible al público. Estos deben mantener temperaturas de -18°C [or 0 °F] o menos, en caso del congelador y de 1°C and 4°C [or 40°F] para los refrigeradores.

²⁴ Agencia gubernamental que se dedica a la protección de los alimentos, los animales y las plantas, lo que mejora la salud y el bienestar de la población, el medio ambiente y la economía de Canadá.

Respecto al procesamiento de la leche, los BLH deben utilizar un sólido sistema de inventario electrónico para contabilizar cada onza recibida, procesada, dispensada, descartada y utilizada para investigación, de manera tal que la leche pueda ser trazada hasta un donante de leche específico a lo largo de cada paso del proceso.

La leche de múltiples donantes se agrupa para crear un lote uniforme de macronutrientes en la leche, lo que se realiza con bajo particulares técnicas asépticas, en condiciones limpias. Posteriormente, se pasteuriza (a una temperatura de 62.5°C por 30 minutos) y se enfría mediante equipos y procedimientos adecuados.

Finalmente, cada lote de leche procesada se cultiva para detectar bacterias, dicho testeo debe ser llevado a cabo por un tercero, que debe estar certificado. La leche que no supera las pruebas bacteriológicas no se distribuye.

g) Auditoría y acreditación anual

Los bancos de leche de HMBANA deben llevar a cabo una auditoría anual y enviársela al HMBANA para demostrar el cumplimiento de los todos los estándares para mantener la acreditación. Por su parte, las auditorías *in situ* las realiza un auditor capacitado y designado por HMBANA.

3. Experiencia canadiense en BLH

Hasta finales de la década de 1980, existían alrededor de 20 bancos de leche en Canadá. Luego, en medio de los temores de la transmisión del VIH y la introducción de fórmulas para bebés prematuros, estos fueron cerrando, permaneciendo abierto solo el de Vancouver²⁵. Actualmente, hay cuatro bancos de leche materna canadienses en Vancouver, Calgary, Toronto y Montreal. Todos ellos son miembros de *Human Milk Banking Association of North America (HMBANA)* y, por tanto, siguen sus pautas para la detección, el procesamiento y la dispensación de leche materna de donantes²⁶.

a) Provincia de Vancouver²⁷

El *BC Women's Provincial Milk Bank*, ubicado en el BC Women's Hospital en Vancouver, British Columbia, Canadá, ha operado continuamente desde 1974 y es miembro fundador de la *Human Milk Banking Association of North America*.

Durante todos estos años de funcionamiento, se han analizado más de 4.000 donantes y procesado 43.000 litros (1,5 millones de onzas) de leche. Sin embargo, la necesidad de leche está en aumento constante, por lo que siempre se requieren nuevas donantes.

²⁵ Alternative routes to breast milk for Quebec babies. Disponible en: <https://montrealgazette.com/news/local-news/alternative-routes-to-breast-milk-for-quebec-babies>

²⁶ Donor Human Milk Banks. Disponible en: <https://www.cadth.ca/donor-human-milk-banks>

²⁷ BC Women's Provincial Milk Bank. Disponible en: <http://www.bcwomens.ca/our-services/labour-birth-post-birth-care/milk-bank>

En la actualidad, BC Women's Provincial Milk Bank, distribuye leche a 11 hospitales de la Provincia: *Chilliwack General Hospital, Langley Hospital, Lionsgate Hospital, Nanaimo Hospital, Richmond Hospital, Ridge Meadows Hospital, Royal Columbian Hospital, St. Paul's Hospital, Surrey Memorial Hospital, University Hospital of Northern British Columbia (Prince George)* y *Victoria General Hospital*. Pero, entre los planes, está expandirse para incluir todas las unidades de cuidados intensivos neonatales y maternidades de la provincia.

El servicio cuenta con un *Advisory Committee*, quien debe reportarse al *Acute Perinatal Program Leadership Committee* y que se encarga de asesorar sobre temas operativos, de calidad y otros relacionados con el BLH. Dicho comité está compuesto por los siguientes representantes:

- Coordinador de Servicios de Lactancia / Banco de Leche (Presidente).
- Vicepresidente del programa perinatal agudo.
- Director médico senior, programa perinatal agudo.
- Jefe de División Neonatología.
- Pediatra, del programa BC Women's.
- Gerente, Programa Perinatal Agudo.
- Pediatra, del programa Enfermedades Infecciosas.
- Coordinador Clínico de los Servicios de Nutrición.
- Trabajador Social.
- Gerente de gestión de riesgos.
- Director de Hematología.
- Presidente, Administración de BC Women's
- Profesional de Servicios de control de infecciones.

Finalmente, el banco de leche es dirigido por la Coordinadora del Banco de Leche, una enfermera certificada y consultora de lactancia. Por su parte, la selección de donantes la realizan enfermeras/consultoras de lactancia que trabajan en el *BC Women's Lactation Service & Provincial Milk Bank*; mientras el procesamiento y la asignación física de la leche los realizan los técnicos del banco de leche del BC Women's Hospital.

b) Provincia de Ontario

En Marzo del año 2014, abrió el primer BLH en Ontario, a partir de una asociación colaborativa entre *Ontario government, Mount Sinai Hospital, Hospital for Sick Children* y *Sunnybrook Health Sciences Centre*, cuya misión es recolectar, pasteurizar y dispensar la leche materna donada, a diversos hospitales de la provincia, para garantizar que los bebés que más la necesitan tengan acceso a los importantes beneficios para la salud de la leche materna. Priorizando bebés de muy bajo peso al nacer, que hayan sido hospitalizados o requieran cirugía²⁸.

La leche materna es donada por madres sanas que se ofrecen como voluntarias para ayudar a los bebés necesitados, las que pasan por un exhaustivo análisis y proceso de selección. Por otra parte, se

²⁸ Helping Vulnerable Babies Get a Healthy Start. Disponible en: <https://news.ontario.ca/en/release/28819/helping-vulnerable-babies-get-a-healthy-start>

requiere el consentimiento de los padres antes de que cualquier bebé pueda recibir leche materna de donante humana pasteurizada²⁹.

Para el primer año de funcionamiento, se distribuyeron casi 30.000 onzas de leche de donante a los hospitales de Ontario, mientras que para el año 2020, el BLH había logrado dispensar 1.000.000 de onzas. Esto ha permitido que se hayan entregado 5.603 litros de leche el año 2019, a 39 *Neonatal Intensive Care Units* (NICUs)³⁰, ayudando a más de 1.000 bebés al año³¹. Finalmente, vale la pena destacar que el interés por ser donante ha aumentado, en efecto, el año 2020 hubo 516 nuevos donantes.

c) Provincia de Quebec

En abril del 2014, al alero de *blood donor service Héma-Quebec*³², que es una organización sin fines de lucro que suministra sangre y otros productos biológicos de origen humano a los hospitales de la provincia canadiense de Quebec, abre el primer banco público de leche humana en la ciudad de Montreal, logrando más de 500 donantes en los primeros 18 meses de funcionamiento³³.

Este banco proporciona leche materna pasteurizada a los lactantes que requieren atención médica, porque nacieron prematuros a las 32 semanas de gestación o antes y cuya madre no puede amamantar.

Las madres donantes que se inscriben *on line* en el programa, luego reciben un formulario de aplicación. Recibida toda la información necesaria, las postulantes son entrevistadas, para verificar si cumplen con los criterios para ser donantes y, posteriormente, si pasan la entrevista, se les hará un examen de sangre³⁴.

Luego de ser aceptada, la donante recibe las botellas que deberá llenar con leche y congelarla, y dependiendo de la zona donde viva la donante, *blood donor service Héma-Quebec* recolectará las botellas desde sus casas o la mujer deberá llevarlas a un centro de recolección. La leche cruda que llega es testeada y mezclada con la leche de otras donantes, para ser pasteurizada posteriormente. A la leche se le realiza un análisis microbiano, siendo luego congelada para ser distribuida a distintos hospitales³⁵.

²⁹ Helping Vulnerable Babies Get a Healthy Start. Disponible en: <https://news.ontario.ca/en/release/28819/helping-vulnerable-babies-get-a-healthy-start>

³⁰ A Message from the Milk Bank. Disponible en: <https://mailchi.mp/milkbankontario/yourmilkmatters-newsletter3>

³¹ Helping Vulnerable Babies Get a Healthy Start. Disponible en: <https://news.ontario.ca/en/release/28819/helping-vulnerable-babies-get-a-healthy-start>

³² Información disponible en: <https://www.hema-quebec.qc.ca/index.en.html>

³³ Quebec's breast milk bank needs donors due to growing demand. Disponible en: <https://globalnews.ca/news/3110527/quebecs-breast-milk-bank-needs-donors-due-to-growing-demand/>

³⁴ Register for the milk bank. Disponible en: <https://www.hema-quebec.qc.ca/lait-maternel/donneuses-lait/sinscrire-a-la-banque-de-lait.en.html>

³⁵ From donation to distribution. Disponible en: <https://www.hema-quebec.qc.ca/lait-maternel/donneuses-lait/don-a-la-distribution.en.html>

En el año 2020, el BLH de Quebec precisaba de 2.000 donantes, que lograran producir 4.000 litros de leche para cubrir la creciente necesidad de leche materna para RN prematuros de los hospitales de la región³⁶.

Capítulo IV. España

1. Marco legal

En España no existe una legislación específica encargada de la regulación de la donación de leche materna y tampoco está incluida en la Ley de Trasplantes de Órganos y Tejidos (Real Decreto 1301/2006), ni es considerada como un medicamento o producto sanitario. Solo está regulado el sistema de selección de donantes, receptores y trazabilidad de las muestras de la leche por el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre de 2005 (Pérez, 2019).

2. Protocolos de los BLM

Si bien no existe un protocolo único para el funcionamiento de los BLH para toda España, con el fin de homogeneizar los criterios y unificar los métodos de trabajo, la Asociación Española de Bancos de Leche Humana (AEBLH), basándose en guías internacionales y buscando armonizar los protocolos de los diferentes bancos, ha elaborado unos estándares de funcionamiento de los BLH, a la vez que espera sirvan de guía para la puesta en marcha de nuevos bancos de leche en el territorio español (Calvo et al, 2018).

Estas recomendaciones tienen como objetivos dotar a los BLH de unos niveles de calidad que proporcionen seguridad a los usuarios de la leche donada y abarcan desde el proceso de selección y evaluación de la donante hasta la recogida, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de leche materna de donante. Se trata de un documento vivo, en un proceso de actualización constante en función de los nuevos conocimientos que surjan en torno a la lactancia y al tratamiento de la leche materna (Calvo et al, 2018).

La unidad de un banco de leche debe contar con las siguientes áreas (Pérez, 2018):

- Área de recepción de donantes.
- Área de recolección de leche humana.
- Área de atención al niño (unidad neonatal asociada al banco de leche).
- Área de Laboratorio.
- Área de higienización. La protección en esta zona se realiza de manera individualizada, protegiendo la zona con la ropa adecuada, y el correcto lavado de manos.
- Área de laboratorio. Lugar en el que se preparan los medios de cultivo y los reactivos.

³⁶ Got breast milk? Premature babies across Quebec need your help. Disponible en: <https://www.cbc.ca/news/canada/montreal/h%C3%A9ma-qu%C3%A9bec-breast-milk-1.5413690>

- Área de procesamiento de la leche. Lugar en el que se realizan todos los pasos de control de calidad, pasteurización y enfriamiento de la leche.
- Área de almacenamiento. La leche pasteurizada se almacena para después repartirla en función de las necesidades.

a) Captación y selección de donantes

La captación de donantes se realiza a través de diferentes canales, incluyendo: material escrito (en consultas prenatales, de pediatría, etc.), referencias (donantes, personal sanitario), medios de comunicación, redes sociales, asociaciones de apoyo a la lactancia. Se aceptan madres donantes en proceso de duelo.

El equipo de enfermería es esencial en el proceso de cribado y selección de las donantes de leche. Dicho proceso implica una entrevista oral, llenar un cuestionario de salud y la dar la firma del consentimiento informado para la donación. Las candidatas son cuidadosamente elegidas, asegurando descartar enfermedades infecciosas (VIH, hepatitis B, sífilis o virus linfotrópico de células T- HTLV) y que no existan contraindicaciones relativo a sus hábitos, toma de medicamentos, vacunas recientes, exposición medioambiental o exposición a agentes infecciosos, para que el proceso de donación se lleve a cabo, garantizando la seguridad del recién nacido receptor³⁷ (Calvo et al, 2018; Pérez, 2019).

Las donantes deben comprometerse a informar al BLM si se produce algún cambio en su estado de salud, medicación, etc., ya que algunos cambios en la donante pueden ser causa de exclusión temporal/definitiva como donante³⁸.

El contenido proteico de la leche materna es máximo en el momento del nacimiento y disminuye de forma progresiva durante el primer año. Dada la importancia del aporte proteico en la nutrición de los recién nacidos muy prematuros o de bajo peso, se prioriza la obtención de leche en los primeros meses de la lactancia (Calvo et al, 2018).

Por otro lado, se solicita que entregue información relativa a aquellos aspectos relacionados con el embarazo y el estado del lactante. Si supera esta fase, se considera que es apta para donación (Pérez, 2018)

b) Manipulación de la leche en casa

El protocolo hace una serie de recomendaciones para las donantes, ya que el proceso de extracción se llevará a cabo en casa y el personal del BLH recolectará esta de sus domicilios, por tanto la manipulación de la leche cobra vital importancia. Por tanto, es importante que el personal del BLH

³⁷ Las potenciales donantes se excluirán por: consumo de bebidas alcohólicas, hábito tabáquico o consumo de productos que contengan nicotina, consumo de drogas ilegales o metadona (cualquier cantidad), infección (VIH, hepatitis B o C, HTLV o sífilis), dieta ovolactovegetariana o vegana no adecuadamente suplementada con vitamina B12 durante el embarazo y la lactancia, diálisis renal.

³⁸ Se consideran criterios de exclusión temporal: 6 meses en los casos de transfusión de hemoderivados, piercing corporal o tatuajes, acupuntura realizada sin agujas desechables, trasplante de órgano o tejido, pareja sexual de riesgo o encarcelamiento, enfermedad aguda, Mastitis o infección cutánea en el pecho, o reactivación de infección por herpes virus o varicela zóster.

refuerce constantemente la información referente a la higiene del extractor y el lavado de manos, así como también información respecto al almacenamiento de la leche una vez extraída, como el que debe ser inmediatamente refrigerada o congelada (manteniendo la leche no más de 24 horas refrigerada y hasta 4 semanas congelada, mientras el recipiente, preferentemente el proporcionado por le BHL, en se debe mantener a una temperatura máxima de 7 ° C) y que los envases deben estar identificados con el nombre/código de la donante y la fecha de recogida/extracción.

c) Transporte

Para asegurar una alta calidad para el receptor, se debe garantizar que la leche de donante permanezca congelada durante el transporte y para esto se puede utilizar hielo seco.

Por su parte, debe existir una relación contractual donde se garanticen las condiciones de transporte necesarias, pues así el proceso de transporte puede ser validado, comprobando y registrando las temperaturas en todo el transporte.

d) Manipulación de la leche en el BLH

Respecto de la manipulación de la leche donada, esta se almacena inmediatamente en el congelador, tras llegar al BLH (temperatura que debe monitorizarse de forma constante), en un refrigerador la leche cruda y en otra la pasteurizada. El protocolo entrega a su vez las condiciones exactas de temperatura de almacenamiento y descongelación, tanto para la leche cruda como para la pasteurizada.

El procesamiento de la leche se debe realizar en condiciones estériles en campana de flujo laminar y se deben usar guantes para manipular la leche. Asimismo, se recomienda el uso de mascarilla, gorro y bata.

e) Mezclar leche (*pooling*) antes de la pasteurización

Se acepta la mezcla de leche pre-pasteurizada de una misma donante y según los criterios validados por el BLM, se puede aceptar la mezcla de LMD cruda válida de diferentes donantes si se va a pasteurizar. Nunca se debe mezclar leche si ya ha sido pasteurizada.

f) Análisis de leche pre pasteurización

Previamente al procesamiento, cada lote de leche se someterá a un proceso de análisis según los protocolos validados por cada BLH. Este análisis incluye características organolépticas de la leche: color, mal olor, presencia de cuerpos extraños/impurezas; contenido de proteínas y, si es posible, de otros nutrientes como hidratos de carbono o lípidos y análisis microbiológico.

g) Tratamiento de la leche

La leche debe ser tratada mediante pasteurización, preferentemente pasteurización Holder (a temperatura de 62,5°C por 30min).

h) Análisis de la leche post pasteurización

Se debe analizar el contenido microbiológico de cada lote de leche tras la pasteurización, desechando la leche con un contenido microbiológico total igual o superior a 10ufc/ml, tras la pasteurización.

La leche pasteurizada puede almacenarse en el congelador durante un máximo de 3 meses a $-20/30^{\circ}\text{C}$ y hasta 12 meses a $8-0^{\circ}\text{C}$.

i) Priorización de receptores

Siempre que sea posible, se debe priorizar la alimentación con leche de la propia madre sobre LMD. Así como también, cada banco/unidad de neonatología debe disponer de criterios de priorización preestablecidos y registrados, dando prioridad a los recién nacidos (RN) muy prematuros (EG<28 semanas) o de extremado bajo peso al nacimiento (peso<1.000g), y otros RN con riesgo de contraer enterocolitis necrosante.

j) Control de calidad y trazabilidad

Se recomienda que los controles de calidad incluyan el análisis de riesgos y puntos de control crítico. Por otra parte, el BHL debe tener registrado tanto la documentación del donante, como del RN receptor, para poder hacer trazabilidad de casos.

Los registros deberán mantenerse durante un tiempo, determinado por los procedimientos de cada banco, después de la fecha de caducidad, el uso o la eliminación de LMD. Al transferir la leche de un BLH a otro, la identificación de donantes y el etiquetado también se deben transferir al nuevo BLH, que será responsable de la trazabilidad a partir de la recepción de los envases de leche donada.

k) Personal y formación de este

El personal del BLH debe incluir un responsable con un grado en ciencias de la salud y personal suficiente para realizar las actividades del BLH. Su formación debe ser continua para mantener actualizados sus conocimientos y debe incluir: higiene, control de calidad, seguridad y trazabilidad, procedimientos técnicos (recogida, almacenamiento, pasteurización), normas legales y éticas, y en las unidades de neonatología, incluir nutrición infantil, así como también en lactancia materna y en su promoción.

Los profesionales que trabajan en un BLM deben realizar evaluaciones periódicas de salud y estar inmunizados.

3. Experiencia española

En España, el primer banco de leche se fundó en el año 2001 en las Islas Baleares, seguido en 2007 por el del Hospital 12 de Octubre de Madrid. Tres años después, en 2010 se creó un nuevo banco en Granada, concretamente el del Hospital Virgen de las Nieves, y el del Hospital de la Fe en Valencia, el MAMA en Barcelona y el Banco de Leche Materna de Aragón. En el 2012 y 2014, se inauguraron también en Extremadura y en Castilla y León, respectivamente (Pérez, 2019).

En el año 2008, fue creada la Asociación Española de Bancos de Leche Humana (AEBLH) en Mallorca, lugar en el que en la actualidad se encuentra la sede de este organismo. Se trata de una entidad sin ánimo de lucro que tiene como finalidad promover y apoyar la creación de bancos de leche en España. La AEBLH apoya también todas aquellas actividades que promueven la lactancia materna así como la investigación, para mejorar el conocimiento relacionado con la leche materna y los bancos de leche³⁹.

La AEBLH define un BLM como “(...) el dispositivo sanitario establecido para la obtención de leche humana a fin de recogerla, procesarla, almacenarla y dispersarla, con todas las garantías sanitarias, a los pacientes que precisen de este producto biológico” (Bermejo, 2017).

Los principales beneficiarios de los BLH son los RN muy prematuros o de muy bajo peso al nacer, en los que se ha descrito una mejor evolución si son alimentados con leche materna en lugar de fórmula artificial, en relación con una menor tasa de infección, enterocolitis necrosante y retinopatía del prematuro, un mejor desarrollo psicomotor a largo plazo y una mejor tolerancia a la introducción de la alimentación enteral (Calvo et al, 2018).

En la actualidad, se encuentran 16 bancos de leche activos en 12 Comunidades Autónomas en España⁴⁰. Algunos de los bancos de leche se encuentran en Servicios de Neonatología de Hospitales Públicos, otros en el seno de Bancos de Sangre y Tejidos y otros tienen un modelo “mixto”, de tal forma que la atención a las donantes se realiza en los hospitales públicos y el procesamiento y almacenamiento de la leche materna donada en los Bancos de Sangre y Tejidos⁴¹.

A pesar de que el desarrollo de los bancos de leche materna donada es cada vez mayor, logrando para el 2017, recolectar 9.280 litros, beneficiando a 2.800 niños, la disponibilidad en España es aún deficitaria, teniendo en cuenta el número de habitantes y el número de organizaciones (Pérez, 2019).

a) Islas Baleares⁴²

El BLH de la *Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears*, en Palma de Mayorca se creó en el año 2001 gracias a la colaboración de muchas personas e instituciones, entre la que se encuentra la Fundación Pro-Nins y Asociación Balear de Lactancia Materna (ABAM).

El BLH aspira a constituirse en el vínculo de unión entre las madres donantes y los pacientes que necesitan la leche materna donada. Las madres que dan leche materna se ponen en contacto con el Banco de Leche Materna, se extraen la leche y lo almacena en el congelador de su casa. El personal del Banco de Leche recoge los recipientes con la leche donada en el domicilio de la madre donante.

En el Banco, la leche se mantiene ultracongelada hasta su procesamiento, y una vez analizada se pasteuriza y se descarta la leche con contaminación microbiana. Por otra parte, debido a la

³⁹ Asociación Española de Bancos de Leche Humana (AEBLH). Disponible en: <https://www.aebhl.org/>

⁴⁰ Para mayor información. Bancos de leche materna en España: dónde y cómo puedo donar para beneficiar a otros bebés. Disponible en: <https://www.bebesymas.com/lactancia/bancos-leche-materna-espana-donde-como-puedo-donar-para-beneficiar-a-otros-bebes>

⁴¹ Asociación Española de Bancos de Leche Humana (AEBLH). Disponible en: <https://www.aebhl.org/>

⁴² Banc de Llet Materna. Disponible en: <http://www.fbstib.org/banc-de-teixits/llet-materna/>

importancia del valor nutricional, el BLH lleva a cabo la valoración nutricional de los lotes de leche pasteurizada mediante la determinación de la concentración de proteína de los mismos.

Tras la pasteurización, la leche se mantiene ultracongelada a -80°C hasta su distribución. Los destinatarios son recién nacidos fundamentalmente de extremado bajo peso, inferior a 1500 g, que no pueden recibir lactancia de su propia madre, según el protocolo establecido conjuntamente con la Unidad de Neonatos del Hospital Son Espases.

b) Madrid⁴³

El Banco Regional de Leche Materna Aladina- MGU que funciona en el Servicio de Neonatología del Hospital 12 de Octubre, surge el año 2007 con el trabajo de los profesionales de neonatología del servicio y el apoyo económico del Ministerio de Sanidad. Posteriormente el año 2014, se amplía el servicio, con fondos de la Fundación Aladina, con el objetivo incrementar el volumen de leche procesada y enviarla a otros centros hospitalarios.

Actualmente Banco Regional de Leche Materna Aladina- MGU es una institución que promociona y apoya la lactancia materna y tiene como objetivo que todos los recién nacidos enfermos o prematuros de la Comunidad de Madrid que precisen leche donada puedan recibirla, independientemente del Hospital en el que estén ingresados.

Al Banco Regional también pertenecen los centros satélites situados en el Hospital La Paz, Hospital Severo Ochoa (Leganés), Hospital Puerta de Hierro Majadahonda, Hospital Príncipe de Asturias (Alcalá de Henares).

Las madres que donan su leche al banco de manera voluntaria y altruista (y por tanto no conlleva una remuneración económica), deben acercarse al Hospital o a alguno de sus satélites acreditados, para realizar una entrevista. Durante la misma, la futura donante rellenará y firmará una encuesta de salud y estilo de vida y un consentimiento informado. Además, deberá hacerse un análisis de sangre para descartar infecciones como VIH, hepatitis o sífilis que podrían transmitirse a través de la leche materna.

Requisitos:

- De forma general, para poder donar leche, deben haber transcurrido al menos 2 ó 3 semanas desde el parto y debe estar bien consolidado el amamantamiento de su propio hijo, sin límite de tiempo para donar.
- Ser una mujer sana con un estilo de vida saludable, incluyendo la ausencia de consumo de alcohol, tabaco, marihuana, cocaína y otras sustancias psicotropas, así como medicamentos o productos de herboristería contraindicados durante el amamantamiento.
- No tener ningún criterio de exclusión⁴⁴, incluyendo la realización de un análisis para descartar infecciones potencialmente transmisibles a través de la leche.

⁴³ Banco Regional de Leche Materna Aladina MGU. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/hospital/12octubre/profesionales/banco-regional-leche-materna-aladina-mgu>

- Las mujeres vegetarianas estrictas deberán comprometerse a tomar los suplementos vitamínicos necesarios
- Entregar firmado un consentimiento informado.
- Poder demostrar su identidad.
- Respetar las instrucciones para la extracción, conservación y transporte de la leche
- Disponer de un congelador que alcance – 18 °C, si se extrae leche en el domicilio.

Respecto de las medidas de higiene en la recolección, a las donantes se les entrega el folleto de “Instrucciones para donantes de leche”, ya que las medidas de higiene son fundamentales a lo largo de todo el proceso de donación. La leche materna es un fluido muy rico en nutrientes y puede contaminarse con facilidad si no se maneja de forma adecuada.

Cada extracción debe recogerse en un envase diferente, no se debe mezclar la leche de diferentes extracciones. Para el almacenaje, el BLH proporciona los envases necesarios, de cristal e incluyen una tapa de plástico, los que se esterilizan en el Hospital.

Los envases deben ser etiquetados con las pegatinas que se le entregan con el nombre de la donante rellenando la fecha y volumen de la extracción y posteriormente se deben introducir en el congelador, por un máximo de dos semanas y llevados al hospital sin romper la cadena de frío.

La leche donada se conserva congelada en el banco entre -20°C y -30°C. Se selecciona leche cruda, se descongela para el control de calidad prepasteurización, se mezcla leche de la misma donante para formar lotes y se pasteuriza. También se analiza el contenido nutricional (concentración de proteínas, grasa, lactosa y contenido calórico). La pasteurización se hace con el método Holder clásico, a 62 °C durante 30 minutos. La caducidad de la leche pasteurizada recomendada es de 3 meses.

⁴⁴ Enfermedades infecciosas (portadoras de antígeno de superficie de hepatitis B., Portadoras de virus de la Hepatitis C, Marcadores positivos de Sífilis., Infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana tipos 1 y 2 , Infección por HTLV I/II e Infección por Trypanosoma Cruzi.); Conducta sexual o relaciones sexuales de riesgo. Consumo de medicación o productos de herbolario que contraindiquen la donación de leche, o megadosis de vitaminas A, C, B6 ó E; Enfermedades crónicas o sistémicas debilitantes o mal controladas; Encefalopatías espongiiformes transmisibles [EET].

Referencias

Generales

Castillo, Carla y Grados, Ricardo. (2018). Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño: pasos para una lactancia materna exitosa. *Revista CON-CIENCIA*, 6(2), 89-96. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2310-02652018000200009&lng=es&tlng=es.

Fisher, Maggie. (2005) PAHO. Estrategia Bancos de Leche Humana para contribuir a la reducción de la morbi-mortalidad neonatal e implementación de la Estrategia Global de Alimentación del Lactante y Niño Pequeño. Disponible en: <https://www.paho.org/gut/dmdocuments/BANCO%20LECHE,%20OPS.ppt%20web.ppt>.

OMS, UNICEF (2018). Protecting, promoting, and supporting breastfeeding in facilities providing maternity and new-born services: the revised Baby-friendly Hospital Initiative. Disponible en: <https://apps.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/bfhi-implementation/en/index.html>

PAHO (2009) Las bases científicas de los “Diez pasos para una lactancia exitosa”. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/IHAN--Seccion-2-4-Hojas-Didacticas.pdf>

Chile

Ley N°21.155, del Ministerio de la Mujer, que establece Medidas de Protección a la Lactancia Materna y su Ejercicio. Publicada en mayo del año 2019. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1131064>

Decreto 35 modifica el decreto supremo n° 161 de 1982, del Ministerio de Salud, Reglamento de hospitales y clínicas, publicado en febrero del año 2020. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?i=1142384>

Decreto 161 Aprueba reglamento de hospitales y clínicas. Ministerio de Salud, última versión año 2020. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=10272>

Norma Técnica para la Implementación y Funcionamiento de Bancos de Leche Humana en Chile, de la Subsecretaría de Salud Pública del año 2017. Disponible en: http://www.neopuertomontt.com/NutricionPt/Banco_Leche/Norma_tecnica.pdf

Mena, Patricia. (2014). Un banco de leche para Chile. *Revista chilena de pediatría*, 85(5), 529-532. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062014000500001

Canadá

Food and Drugs Act. Disponible en: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/>

Food and Drug Regulations. Disponible: https://laws.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._870/FullText.html

Government of Canada. Safety of Donor Human Milk in Canada. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-food-guide/resources/infant-feeding/safety-donor-human-milk-canada.html>

HMBANA (2020) Standards for Donor Human Milk Banking: An Overview Public Version 1.0. Disponible en: https://www.hmbana.org/file_download/inline/95a0362a-c9f4-4f15-b9ab-cf8cf7b7b866

Ontario Health Protection and Promotion Act. Disponible en: <https://www.ontario.ca/laws/statute/90h07>

España

Bermejo, Myriam. (2017) Bancos de Leche Materna en España: Análisis situacional actual. Universidad Pública de Navarra. Disponible en: http://academica-e.unavarra.es/xmlui/bitstream/handle/2454/26669/Bancos%20de%20Leche%20Materna%20en%20Espa%C3%B1a_Myriam%20Bermejo%20%C3%8D%C3%B1iguez.pdf?sequence=2

Calvo, Javier; García, Nadia; Gormaz, María; Peña, Manuela; Martínez, María José; Ortiz, Pilar; Brull, Josep María; Samaniego, Carmen y Gaya, Antoni (2018) Recomendaciones para la creación y el funcionamiento de los bancos de leche materna en España. Disponible en: <https://www.analesdepediatria.org/es-recomendaciones-creacion-el-funcionamiento-bancos-articulo-S1695403318300298>

Pérez, Ana (2019) Los Bancos de Leche en España: Análisis de sus características y beneficios de la lactancia materna. Universidad de Cantabria. <https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/16503/PerezSa%C3%B1udoAna.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Nota aclaratoria

Asesoría Técnica Parlamentaria, está enfocada en apoyar preferentemente el trabajo de las Comisiones Legislativas de ambas Cámaras, con especial atención al seguimiento de los proyectos de ley. Con lo cual se pretende contribuir a la certeza legislativa y a disminuir la brecha de disponibilidad de información y análisis entre Legislativo y Ejecutivo.



Creative Commons Atribución 3.0
(CC BY 3.0 CL)