**BOLETÍN No. 29**

Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central
Departamento de Farmacoterapia

www.igssgt.org

# Uso Racional de Medicamentos durante la lactancia



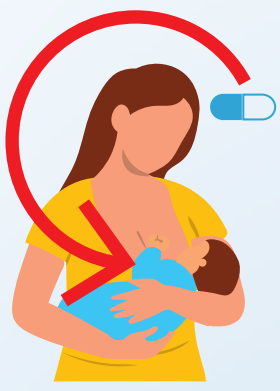
## Farmacocinética, seguridad y recomendaciones según edad del lactante:



## ¿Sabías que...?

En muchos casos, el medicamento puede utilizarse si se evalúan el beneficio para la madre, el posible riesgo para el lactante, la cantidad que pasa a la leche, la edad del niño y su estado de salud. (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, 2025)

## ¿Cómo influye la farmacocinética en la lactancia?



La farmacocinética explica cómo el cuerpo absorbe, distribuye, transforma y elimina un medicamento. Durante la lactancia, permite estimar cuánto medicamento llega a la sangre materna, cuánto puede pasar a la leche materna y cuánto podría absorber el lactante. (Spencer, Thomas, & Trondsen Pawlowski, 2022)

Que un medicamento pase a la leche materna no significa automáticamente que sea peligroso. El riesgo depende de la cantidad que pasa a la leche, de cuánto absorbe el lactante y de la madurez de su organismo para procesarlo. (National Institute of Child Health and Human Development, 2006)

## Uso de medicamentos según edad del lactante

| GRUPO | RIESGO PRINCIPAL | RECOMENDACIÓN GENERAL |
|---|---|---|
| **Prematuro** (Nace antes de completar las 37 semanas de gestación.) (World Health Organization, 2023) | Mayor inmadurez hepática y renal; puede eliminar los medicamentos con mayor dificultad. | Evitar el uso innecesario de medicamentos, consultar a un profesional de la salud y vigilar estrechamente. |
| **Neonato** (Del nacimiento hasta la cuarta semana de vida) | Metabolismo y eliminación aún inmaduros; mayor sensibilidad a algunos medicamentos. | Medicamentos sedantes, previo a utilizar consultar al médico tratante sobre su uso durante la lactancia. |
| **Lactante** (Del mes de vida hasta los 2 años.) | Mayor maduración del organismo; generalmente menor vulnerabilidad que el neonato. | El medicamento, la dosis y la duración del tratamiento deben ser indicados por un médico, quien deberá valorar el beneficio para la madre antes de prescribir el tratamiento. No suspender lactancia sin evaluación profesional. |

**Fuente:** Elaboración propia a partir de Spencer, J., Thomas, S., & Trondsen Pawlowski, R. (2022). Medication Safety in Breastfeeding. Medication Safety in Breastfeeding. American family physician, 638-644. Recuperado Julio de 2026, de https://www.aafp.org/afp/2022/1200/medication-safety-breastfeeding; World Health Organization. (Mayo de 2023). World Health Organization. Recuperado Julio de 2026, de Preterm birth: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth?; y Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. (Septiembre de 2025). Prescription Medication Use. Recuperado Julio de 2026, de Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades:https://www.cdc.gov/breastfeeding-special-circumstances/hcp/vaccine-medication drugs/prescriptions.html

## ¿Qué es el PLLR?

El ***Pregnancy and Lactation Labeling Rule (PLLR*): Norma de etiquetado para el embarazo y la lactancia,** es una norma de la FDA que organiza la información sobre la seguridad de los medicamentos cuando se utilizan durante el embarazo, la lactancia y en personas con potencial reproductivo.

El PLLR no clasifica los medicamentos como simplemente "permitidos" o "prohibidos". Su finalidad es orientar una evaluación individual, tomando en cuenta el beneficio del tratamiento para la madre y el posible riesgo para el lactante. (Food and Drug Administration, 2025)

| Pregunta clave | Qué permite valorar |
|---|---|
| **¿Pasa a leche materna?** | Presencia del medicamento o sus metabolitos en la leche. |
| **¿Afecta al lactante?** | Posibles efectos adversos en el niño amamantado. |
| **¿Afecta la lactancia?** | Posible efecto sobre la producción de leche. |

**Fuente:** Elaboración propia a partir de Food and Drug Administration. (Octubre de 2025). Food and Drug Administration. Recuperado Julio de 2026, de Pregnancy and Lactation Labeling Resources: https://www.fda.gov/drugs/labeling-information-drug-products/pregnancy-and-lactation-labeling-resources

## ¿Cuándo consultar?

Si el lactante presenta somnolencia excesiva, dificultad para alimentarse, irritabilidad marcada, vómitos o diarrea persistentes, erupciones en la piel, dificultad respiratoria o una disminución inusual de la actividad, trasladarlo a un centro asistencial. Estos signos no confirman intoxicación, pero requieren valoración, especialmente en prematuros, neonatos o lactantes con una enfermedad de base. (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, 2025) (Spencer, Thomas, & Trondsen Pawlowski, 2022)



## Recomendaciones

Durante este período, se recomienda no automedicarse, no suspender la lactancia sin una evaluación profesional, vigilar signos de alarma durante tratamientos nuevos o prolongados. (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, 2025) (National Institute of Child Health and Human Development, 2006)


**Referencias bibliográficas**

- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. (Septiembre de 2025). Prescription Medication Use. Recuperado Julio de 2026, de Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades: https://www.cdc.gov/breastfeeding-special-circumstances/hcp/vaccine-medication-drugs/prescriptions.html
- Food and Drug Administration. (Octubre de 2025). Food and Drug Administration. Recuperado Julio de 2026, de Pregnancy and Lactation Labeling Resources: https://www.fda.gov/drugs/labeling-information-drug-products/pregnancy-and-lactation-labeling-resources
- National Institute of Child Health and Human Development. (2006). Drugs and Lactation Database. Recuperado Julio de 2026, de Drugs and Lactation Database: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK501922/
- Spencer, J., Thomas, S., & Trondsen Pawlowski, R. (2022). Medication Safety in Breastfeeding. Medication Safety in Breastfeeding. American family physician, 638-644. Recuperado el Julio de 2026, de https://www.aafp.org/afp/2022/1200/medication-safety-breastfeeding
- World Health Organization. (Mayo de 2023). World Health Organization. Recuperado Julio de 2026, de Preterm birth: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth?