

**A LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E  
INNOVACIÓN  
MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD  
Paseo del Prado, 18-20  
28071 Madrid**

Ilma. Sra. Directora General:

Yo, Adela Recio Alcaide, con D.N.I. 02653832T, copia del cual se adjunta a la presente, y domicilio a efecto de las notificaciones que pudieran derivarse de esta denuncia en la calle Alfonso XIII, 20 Urb. D. Felipe, Ed. Portugal, 303, 28280 de El Escorial, en nombre y representación de la Asociación El Parto es Nuestro, de la que soy Presidenta, registrada en el Registro Nacional de Asociaciones con el nº 172124 y dedicada a la protección de la salud de los recién nacidos y sus madres, en cumplimiento de nuestro compromiso social, me veo en la obligación de denunciar ante Ud. los siguientes

**HECHOS**

**Primero.-** La compañía Nestlé (www.nestle.es) ha publicado en la revista “Anales de pediatría”, Vol. 78, número 2, de febrero de 2013, ISSN 1695-4033 un anuncio en el que recomienda un sucedáneo de leche materna en el caso de los bebés nacidos por cesárea, afirmando que tiene la cualidad de reducir “en un 46%” el riesgo de infecciones gastrointestinales”, y que “ayuda en los casos de nacimiento por cesárea, introduciendo bifidobacterias en la flora intestinal de los lactantes.”<sup>1</sup>

Adjuntamos copia del anuncio como **DOCUMENTO NÚMERO 1.**

**Segundo.-** La evidencia científica es abrumadora respecto a los beneficios que la lactancia natural representa para la salud de bebés y madres en comparación con la artificial, y ello con independencia del tipo de nacimiento. Sin embargo, Nestlé intenta dar credibilidad a las propiedades para reducir enfermedades que atribuye a su producto “Nidina premium 1 leche para lactantes” citando una serie de bibliografía científica que supuestamente avala la preferencia por este producto en el caso de los bebés nacidos por cesárea. Sin embargo, como explicamos en el Anexo I de esta denuncia, los estudios citados:

- i. no llegan a las conclusiones que Nestlé afirma o dicen justo lo contrario;
- ii. están mal diseñados o la muestra es tan pequeña que no pueden ofrecer resultados relevantes desde el punto de vista científico;
- iii. han sido pagados por la industria interesada; y/o

---

<sup>1</sup> El contenido de este anuncio, entre otras razones, ha provocado la dimisión del 60% de los miembros del Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría. El Dr. José María Paricio, uno de los pediatras del Comité que renunció, ha dicho al respecto que “descuidos como este quedarán para la historia como quedaron los anuncios de cigarrillos en antiguas revistas médicas”.

- iv. se omite la información que, dentro de esos mismos estudios, desvirtúa por completo el mensaje del anunciante.

El artículo 9 del R.D. 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnica sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación (en adelante, el **R.D. 867/2008**), dedicado a la presentación y publicidad de este tipo de productos establece que:

*2. Los anuncios de los preparados para lactantes cumplirán las condiciones establecidas en los artículos 6.4.d); 7.b); 7.c) y 7.d) y contendrán únicamente información objetiva de carácter científico.*

*Tal información no deberá insinuar ni hacer creer que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia materna.*

En el presente caso estamos ante un uso sesgado de documentos científicos que incumple lo preceptuado en la normativa vigente, ofreciendo una información carente de objetividad y rigor (véase Anexo I), todo ello con la finalidad de hacer creer que, para estos recién nacidos, la alimentación artificial con el preparado del anunciante, que obviamente sustituiría a la lactancia natural, representa alguna ventaja de salud, algo que de ninguna manera está avalado por la evidencia científica, ni por los estudios que se citan, ni por ningún otro.

**Tercero.-** Los caracteres de la nota al pie en la que se dice que “la lactancia materna es el mejor alimento...” son tan pequeños que resulta ilegible y el texto pasa completamente desapercibido. Tampoco hay ninguna llamada en el texto del anuncio que indique la existencia de una nota a pie de página. Además, el propio formato del anuncio (un marco blanco grande para el anuncio y el texto pequeño abajo con otro color de fondo como si estuviera fuera del marco) y el hecho de que se encuentre en la contraportada, dan la impresión de que esa parte no forma parte del mismo, sino que se trata más bien de información de la revista (copyright, ISBN, etc). Estas circunstancias hacen que se incumpla el requisito legal previsto en el artículo 7 del texto legal citado, que exige “Una indicación relativa a la superioridad de la lactancia materna”.

**Cuarto.-** El mensaje, la finalidad del anuncio, es inducir al lector a pensar que con el sucedáneo de Nestlé se pueden evitar infecciones a los niños nacidos por cesárea, por lo que tiene un carácter claramente disuasorio de la lactancia materna.

Se incumple claramente lo preceptuado en el artículo 9.2 del mismo texto legal en relación con los artículos 6.4 d) “no disuadirá la lactancia materna”), 7.b) “no se incluirán imágenes de niños” y 7. d) “sólo podrá llevar declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los casos enumerados en el anexo IV y con arreglo a las condiciones allí establecidas”.

**Quinto.-** La fotografía utilizada para ilustrar el anuncio muestra a un feto en el preciso instante en que es extraído del vientre materno por los cirujanos, sin ahorrar

al lector la sangre, el instrumental quirúrgico (tijeras) o la visión del vientre abierto de la madre, que yace inerte entre los guantes de los médicos.

Utilizar esta imagen de una extracción por cesárea contribuye a normalizar la medicalización del nacimiento en su máxima expresión. La figura de la madre está ausente, algo que nos parece contrario a la promoción de todas las estrategias de salud relacionadas con el nacimiento y la lactancia materna, contribuyendo a normalizar y banalizar la medicalización del nacimiento en su máxima expresión. Es preciso recordar que más de un 10-15% de cesáreas significa poner en peligro la vida de madres y bebés y condicionar su salud de por vida.

**Sexto.-** Consideramos que los hechos descritos son constitutivos de una infracción grave, de acuerdo con lo dispuesto en artículo 15.2 del mencionado R.D. 867/2008, de 23 de mayo, induciendo a error sobre su naturaleza y sus verdaderas características, por lo que procedemos a dar traslado de la documentación y datos recabados al efecto, con el fin de que, desde esa Dirección General y sus servicios de inspección puedan adoptarse las medidas que se estimen oportunas.

**Séptimo.-** El R.D. 867/2008 establece que “las Administraciones sanitarias velarán para que se suministre información objetiva y coherente sobre alimentación de lactantes y niños de corta edad a las familias y personas relacionadas con la nutrición de los mismos, en materia de planificación, suministro, concepción y difusión de información, así como de su control.”

En virtud de lo anterior,

## **SOLICITAMOS**

Que se incoe el correspondiente expediente sancionador por los motivos aquí denunciados y se nos informe al respecto.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo,

Fdo.: Adela Recio Alcaide

## ANEXO I

El anuncio nos advierte de que los niños nacidos por cesárea (1 de cada 4) tienen más riesgo de infección gastrointestinal, y que se puede reducir considerablemente ese riesgo si se le alimenta con su leche de fórmula enriquecida con un probiótico (bifidobacterium lactis o BL), cuya eficacia clínica ha sido reconocida por una sociedad científica especializada:

*“La Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica reconoce la eficacia del BL para la prevención de las infecciones gastrointestinales con una reducción del 46% del riesgo”*

Lo que no se dice es:

- 1) que dar el pecho reduce ese riesgo en mayor medida<sup>1</sup>
- 2) que, al contrario que con el pecho, las evidencias sobre la eficacia del probiótico no son aún concluyentes<sup>2</sup>.
- 3) que la propia Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (ESPGHAN) recomienda que los bebés sean alimentados con lactancia materna<sup>3</sup>.
- 4) que la cesárea no impide dar el pecho<sup>4</sup>.

### SE OCULTA EL GRUPO DE CONTROL

Lo primero que llama la atención de la publicidad es su ambigüedad: reduce las infecciones un 46%, pero ¿con respecto a qué alternativa? Ante el silencio, el lector tiende a pensar que es con respecto a cualquier alternativa, o con respecto a la mejor alternativa, típicamente, dar el pecho. Sin embargo, si acudimos a la revisión de la ESPGHAN que el propio anuncio cita como fuente<sup>2</sup> y echamos un vistazo a los tres ensayos clínicos que revisan sobre este tema<sup>5,6,7</sup> veremos que esta reducción es una comparación únicamente con bebés alimentados con leches de fórmula estándar (no enriquecidas con el probiótico estudiado) de modo que, incluso tomándonos la molestia de acudir a su fuente original seguimos sin saber si esta leche de fórmula llega a ser más preventiva que dar el pecho.

*“En la mayoría de los ensayos incluidos, los investigadores utilizaron una fórmula infantil o de continuación estándar.”*

### COMPARÁNDOLO CON LA MEJOR ALTERNATIVA

Entonces, ¿qué le damos al recién nacido por cesárea? ¿Leche de fórmula con BL o pecho? Las referencias incluidas en el anuncio no nos dan la respuesta, pero la propia ESPGHAN tiene un documento sobre lactancia materna<sup>3</sup> en el que nos informa de que la revisión de 14 estudios de cohortes realizada por Chien y Howie en 2001<sup>1</sup> encontró que dar el pecho reducía la razón de posibilidades de infecciones gastrointestinales en un 64%.

“La razón de probabilidades cruda resumen de los 14 estudios de cohortes para el desarrollo de infecciones gastrointestinales en bebés amamantados fue de 0,36 (IC 95% 0,32–0,41)”

## SOLIDEZ DE LAS EVIDENCIAS

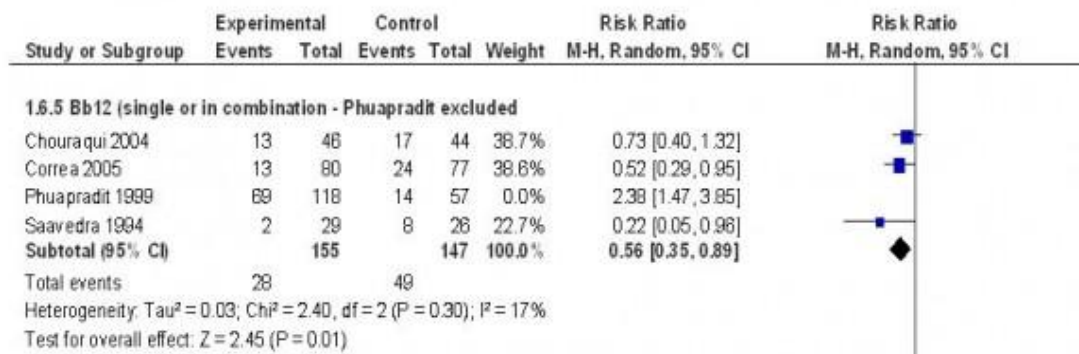
Ningún estudio aislado demuestra nada, sino que las hipótesis se demuestran a base de acumular evidencias con diferentes estudios. Por eso existen clasificaciones con diferentes niveles de evidencia jerarquizados que reflejan cuán sólidas son las evidencias que respaldan una declaración o recomendación médica. Así pues, independientemente de la cuantificación del efecto que hemos visto antes (y que favorece a la lactancia materna), ¿es la fiabilidad de las evidencias que respaldan una y otra alternativa la misma? No hemos encontrado una calificación estructurada, pero basta con ver la contundencia con que se expresa la propia ESPGHAN en uno<sup>3</sup> y otro caso:

*“Dar el pecho está también asociado a un impacto demostrable en la morbilidad infantil en países industrializados, por ejemplo, una reducción de las infecciones gastrointestinales [...]”*

En el caso de la leche enriquecida con BL, sin embargo, se pronuncia sobre su eficacia con mucha más cautela<sup>2</sup>:

*“Existe alguna evidencia de los ensayos combinados que sugiere que la suplementación de fórmula infantil con B lactis (aisladamente o combinada) está asociada con una reducción del riesgo de infecciones gastrointestinales no específicas en niños.”*

En la jerga clínica, “alguna evidencia” (“some evidence”) **significa** que esa evidencia no se considera concluyente. Es también por esto, suponemos, que el documento de la ESPGHAN ni siquiera dice que el probiótico reduzca las infecciones en un 46%, pues no se atreve a cuantificar el efecto con un nivel de evidencia tan bajo. Este porcentaje sale del Material Complementario, donde, entre muchas otras cosas, se calcula cuál sería el resultado combinado de los efectos medidos en los tres ensayos sobre el tema que han revisado<sup>5, 6, 7</sup>. Sin embargo, la ESPGHAN decidió no incluir esta cuantificación en el documento, cabe suponer que porque no la considera fiable.



[Imagen: Figura 1, apartado 1.6.5, del Material Complementario de Braegger et al 2011<sup>2</sup>]

## VEAMOS LOS ESTUDIOS CITADOS POR NESTLÉ UNO A UNO

**J Pediatr Gastroenterol Nutr. 1995 Aug;21(2):177-81.**

**Effect of a fermented infant formula containing viable bifidobacteria on the fecal flora composition and pH of healthy full-term infants.**

**Langhendries JP, Detry J, Van Hees J, Lamboray JM, Darimont J, Mozin MJ, Secretin MC, Senterre J.**

Data de muy antiguo y el tamaño muestral es muy escaso (comparan a 20 niños alimentados con dos fórmulas distintas -una enriquecida con bifidobacterias y la otra no- con 14 niños alimentados al pecho). Esto es un problema de diseño, dado que en la sección de material y métodos quedaría saber por qué han escogido un tamaño tan reducido (en todos los trabajos de investigación hay que justificar el por qué y la cantidad del tamaño muestral, y claramente, 14 son muy pocos).

Si bien es cierto es que en cuanto a los resultados, la enriquecida con bifidus se “acerca” más a los que toman la leche materna que los de no enriquecida, esto no implica que sea mejor. Y aún así, obviamente, los resultados no son iguales que en los niños que tomaron leche materna. Además, refieren que la vía del parto fue similar en ambos grupos. Es decir, aquí hay cesáreas y vaginales, mezclan churras con merinas y además, no especifican el % de los distintos tipos de parto en cada grupo.

**Supplementation of infant formula with probiotics and/or prebiotics: a systematic review and comment by the ESPGHAN committee on nutrition.**

**Braegger C, Chmielewska A, Decsi T, Kolacek S, Mihatsch W, Moreno L, Pieścik M, Puntis J, Shamir R, Szajewska H, Turck D, van Goudoever J; ESPGHAN Committee on Nutrition.**

**J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2011 Feb;52(2):238-50. doi: 10.1097/MPG.0b013e3181fb9e80. Review.**

Este estudio dice literalmente que en el momento actual no hay datos suficientes para recomendar el uso rutinario de suplementos de fórmula probióticos o prebióticos, que la mayoría de los ensayos fueron pagados por la industria, y que sería deseable que se realizasen estudios financiados conjuntamente por

instituciones públicas de la Unión Europea y otras organizaciones internacionales.  
¿Qué más se puede decir?

**Arch Dis Child. 2004 Nov;89(11):993-7.**

**Caesarean section and gastrointestinal symptoms, atopic dermatitis, and sensitisation during the first year of life.**

**Laubereau B, Filipiak-Pittroff B, von Berg A, Grübl A, Reinhardt D, Wichmann HE, Koletzko S; GINI Study Group.**

Este artículo parece correctamente diseñado y en él se incluye un número muy grande de recién nacidos (cerca de 900), pero no se incluyen niños alimentados con fórmulas artificiales. Su objetivo principal era valorar si aquellos niños alimentados con lactancia materna y con antecedentes familiares de alergia, y nacidos mediante cesárea, tienen mayor incidencia de síntomas gastrointestinales, dermatitis atópica o sensibilización a diversos alérgenos nutricionales que aquellos que nacieron mediante parto vaginal. En él concluyen que los nacidos por cesárea tienen mayor riesgo de presentar diarrea e historia de sensibilización a alimentos en comparación con los que nacen por parto vaginal, **no en comparación con los niños alimentados con leche materna**. En definitiva, lo que nos aporta este estudio es un argumento más para evitar que las cesáreas sean cada vez más frecuentes.

**Int J Food Microbiol. 1998 Jun 30;42(1-2):39-44.**

**Effect of a probiotic formula on intestinal immunoglobulin A production in healthy children.**

**Fukushima Y, Kawata Y, Hara H, Terada A, Mitsuoka T.**

El tamaño muestral (“7” pacientes) es totalmente insuficiente para alcanzar ninguna conclusión seria y las edades a las que se les da la leche es de los 15 a 31 meses, es decir, que no se trata de recién nacidos.

## **LO QUE RECOMIENDA LA ESPGHAN**

Con todo lo que hemos visto, no es de extrañar que lo que nos dice la ESPGHAN sobre la alimentación infantil sea lo siguiente<sup>6</sup>:

*Dar el pecho es el modo natural y recomendable de contribuir al crecimiento y desarrollo sano de los niños pequeños. Existen numerosos indicadores de los beneficios de dar el pecho en la salud infantil, tanto durante la infancia como más adelante en la vida; una reducción del riesgo de diarrea infecciosa y de otitis media aguda son los efectos mejor documentados.*

Mientras que en el documento que el propio anuncio citaba como fuente<sup>2</sup>, lo que concluye la misma ESPGHAN sobre la leche de fórmula con probióticos es lo siguiente:

3. *La administración de unos pocos probióticos (aisladamente o combinados) añadida a fórmula infantil o de continuación y administrada más allá de la infancia temprana podría estar asociada a algunos beneficios clínicos, como una reducción*

*del riesgo de infecciones gastrointestinales inespecíficas [...]. Sin embargo, los estudios disponibles diferían en la calidad metodológica, los concretos probióticos estudiados, la duración de las intervenciones y las dosis utilizadas. El Comité considera que todavía hay demasiada incertidumbre para obtener conclusiones fiables de los datos disponibles.*

*5. En general, no se dispone de datos sobre los efectos a largo plazo de la administración de fórmulas suplementadas con probióticos [...]*

*6. Considerando lo anterior, el Comité no recomienda el uso rutinario de fórmulas suplementadas con probióticos en bebés.*

## **CESÁREAS: RIESGO DE INFECCIÓN Y LACTANCIA MATERNA**

El hecho de que hablen de que los nacidos por cesárea tienen mayor riesgo de infecciones gastrointestinales pero sin cuantificar ese mayor riesgo puede resultar alarmante para las madres que se ven sometidas a una cesárea. Conviene saber que, conforme al estudio que el propio anuncio cita como fuente para esto de las cesáreas<sup>9</sup>:

- (1) El aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales de los bebés nacidos por cesárea es pequeño en términos absolutos (del 8% al cabo de un año) de modo que, incluso aunque la eficacia del probiótico estuviese demostrada y además fuese en el porcentaje que sale en el material complementario, ello supondría que tendría efecto en 4 de cada 100 bebés (los 96 bebés restantes tendrían o no la infección igual, independientemente de que tomaran o no el probiótico).
- (2) Es difícil saber cómo se aplicaría este porcentaje de aumento del riesgo de infección en cesáreas a los bebés alimentados con fórmula puesto que, en el estudio que dan como fuente, todos los bebés eran amamantados.
- (3) En ese estudio únicamente se incluyen bebés con una historia clínica familiar de alergias y, precisamente, otro de los resultados que miden (y que aumenta) es la incidencia de alergias alimentarias. Este podría ser un factor de confusión importante. Podría ser que los antecedentes parentales de alergias y la propia alergia alimentaria del bebé fuesen la causa de la mayor tasa de infecciones gastrointestinales (diarreas) cuando estos bebés nacen por cesárea.

Por otro lado, el anuncio menciona la cesárea porque es uno de los casos en los que la leche de fórmula tiene más penetración, puesto que se ha comprobado que se reducen los casos de lactancia materna<sup>10</sup>. Sin embargo, se oculta que “la mayoría de las dificultades que encuentran muchas madres para amamantar tras la cesárea no son debidas a la intervención sino a toda una serie de creencias erróneas y/o prácticas inadecuadas en el hospital que a menudo motivan que la lactancia termine antes de lo que la madre deseaba”<sup>4</sup>. Estas prácticas evitables que dificultan la lactancia en casos de cesárea son fundamentalmente el retraso innecesario en la



primera toma y la administración de biberones y el uso de chupetes en ese periodo que es clave para estimular el reflejo de succión y asentar la lactancia.

## VALORACIÓN FINAL

La leche suplementada con *bifidobacterium lactis* puede llegar a presentar alguna ventaja para la salud de los niños alimentados con leche de fórmula. Sin embargo, es un fraude al consumidor el presentarla como si fuera la opción más saludable, ya sea en cesáreas o con carácter general. **El consumidor tiene derecho a saber que la opción más saludable en casi todas las circunstancias, incluida la cesárea, sigue siendo la lactancia materna**, y para no inducir a confusión sobre eso hubiera bastado con que el anuncio mencionase, aunque fuera con un simple asterisco y letra pequeña, que esa reducción es con respecto a las leches de fórmula estándar.

## REFERENCIAS

1. Chien PF y Howie PW. Breast milk and the risk of opportunistic infection in infancy in industrialized and non-industrialized settings. *Adv Nutr Res.* 2001;10:69–104. [PubMed]
2. Braegger et al 2011. Supplementation of infant formula with probiotics and/or prebiotics: a systematic review and comment by the ESPGHAN committee on nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2011 Feb;52(2):238-50. [PubMed]
3. ESPGHAN Committee on Nutrition 2009. Breast-feeding: A commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2009 Jul;49(1):112-25. [PubMed]
4. Ibone Olza Fernández 2002. Lactancia Después de la Cesárea. *Ser Padres.* [Web del Ministerio de Sanidad]
5. Saavedra J, Bauman NA, Oung I, et al. Feeding of *Bifidobacterium bifidum* and *Streptococcus thermophilus* to infants in hospital for prevention of diarrhea and shedding of rotavirus. *Lancet* 1994;344: 1046–9. [PubMed]
6. Chouraqui JP, Van Egroo LD, Fichot MC. Acidified milk formula supplemented with *bifidobacterium lactis*: impact on infant diarrhea in residential care settings. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2004;38:288–92. [PubMed]
7. Corrêa NB, Pe´ret Filho LA, Penna FJ, et al. A randomized formula controlled trial of *Bifidobacterium lactis* and *Streptococcus thermophilus* for prevention of antibiotic-associated diarrhea in infants. *J Clin Gastroenterol* 2005;39:385–9. [PubMed]
8. Artículo 9.2. del Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación. [BOE]

9. Laubereau et al 2004. Caesarean section and gastrointestinal symptoms, atopic dermatitis, and sensitisation during the first year of life. Arch Dis Child 2004;89:993-997. [BMJ]
10. Zanardo et al 2010. Elective cesarean delivery: does it have a negative effect on breastfeeding? Birth. 2010 Dec;37(4):275-9. [PubMed]