



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA Y CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE ESTOMATOLOGÍA

COMPORTAMIENTO DE LA CONCENTRACIÓN DE FLUORURO EN PASTAS DENTÍFRICAS PRESCRITAS PARA NIÑOS, AREQUIPA 2017.

Tesis presentada por la Bachiller:

LIZBETH MAITA VILCA

para optar el Título Profesional de

Cirujano Dentista

AREQUIPA – PERÚ

2017

DEDICATORIA

Sin lugar a duda cuando te dicen: “tú eres mi única esperanza, te quiero con toda el alma”, te motiva a nunca parar, y si tengo que agradecerle lo que soy hoy por hoy son a las dos personas a quienes más admiro MIS PADRES, ejemplos de fortaleza y constancia.

AGRADECIMIENTO

A mis maestros guía por su ayuda, confianza y su gran capacidad para orientar mis ideas.

A las personas que permanecieron conmigo a lo largo de este camino, aquellos que ocupan un lugar grande en mi corazón, a ellos le debo mi eterno agradecimiento.

RESUMEN

El objetivo del presente estudio fue determinar el comportamiento de la concentración de fluoruro en las pastas dentífricas Colgate y Dento prescritas para niños a un año y tres años de su caducidad, además se comparó con el valor estándar registrado en el etiquetado del envase. Se trabajó con doce muestras, las cuales se dividieron en dos grupos, cada uno conformado por seis unidades de pastas dentales de cada fabricante. De las seis unidades, tres vencían el año 2018 y tres el 2020.

El tipo de estudio es no experimental, con un diseño metodológico transversal, laboratorial, prospectivo y comparativo. La técnica de recolección de datos fue la observación laboratorial y el instrumento fue una ficha de recolección de datos; así mismo, para la determinación de fluoruros se realizó por potenciometría directa con electrodo selectivo de ion fluoruro.

Los resultados mostraron que las pastas dentales de la marca Colgate que vencían en el año 2018 tuvieron una concentración de fluoruros promedio de 670.74 ppm, mientras las que tenían como año de vencimiento 2020 presentaban 685.80 ppm. En el caso de la marca Dento, las que vencían el 2018 presentaban 101.79 ppm y las que vencían el 2020 era de 94.06 ppm. Para ambos grupos, las diferencias encontradas en las concentraciones de flúor considerando las dos fechas de vencimiento no fueron significativas. Comparando la concentración de flúor de cada marca y su valor estándar, tanto para los dentífricos que tenían como fecha de vencimiento 2018 y 2020, Colgate y Dento; mostraron diferencias significativas. Por tanto, se puede concluir que la fecha de caducidad no se relaciona con la concentración de flúor, sin embargo, la concentración hallada en las pastas dentales son significativamente menores a la indicada en el envase.

Palabras Clave:

Concentración, Fluoruros, Pastas dentales, Colgate, Dento.

SUMMARY

The objective of the present investigation was to determine the behavior of fluoride concentration in Colgate and Dento toothpaste prescribed for children at one year and three years after its expiration, also it was compared with the standard value recorded on the packaging label. Twelve samples were used, which were divided into two groups, each consisting of six toothpaste units of each manufacturer. Of the six units, three had the expiration date in 2018 and three in 2020.

The type of study is non-experimental, with a transversal, laboratory, prospective and comparative methodological design. The technique of data collection was laboratory observation and the instrument was a data collection sheet; also, for the determination of fluorides was performed by direct potentiometry with fluoride ion selective electrode.

The results showed that toothpaste of the Colgate brand that expired in 2018 had an average concentration of fluorides of 670.74 ppm, while those that had a year of expiration 2020 had 685.80 ppm. In the case of the Dento brand, those that expired in 2018 had 101.79 ppm and those that expired in 2020 had 94.06 ppm. For both groups, the differences found in fluorine concentrations considering the two expiration dates were not significant. Comparing the fluoride concentration of each brand and its standard value, for both dentifrices that had expiration dates 2018 and 2020, Colgate and Dento; showed significant differences. Therefore, it can be concluded that the expiration date is not related to the concentration of fluoride, however, the concentration found in toothpastes are significantly lower than that indicated on the package.

Keywords:

Concentration, Fluorides, Toothpastes, Colgate, Dento.

ÍNDICE

CAPÍTULO I: PLANEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática.....	1
1.2 Formulación del problema.....	2
1.3 Objetivos de la investigación.....	2
1.4 Justificación de la investigación.....	3
1.4.1 Importancia de la investigación.....	3
1.4.2 Viabilidad de la investigación	4
1.5 Limitaciones del estudio	5

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación.....	6
2.2 Bases teóricas.....	10
I. Flúor.....	10
I.1. Concepto.....	10
I.2. Historia.....	10
I.3. Concentraciones y equivalencias.....	11
I.4. Mecanismo de acción del flúor en el diente.....	11
I.5. Vías de administración del flúor en el diente.....	14
I.6. Toxicidad del flúor.....	20
I.7. Metabolismo.....	23
I.8. Determinación potenciométrica de fluoruros.....	25
II. Dentífricos.....	26
II.1. Concepto.....	26
II.2. Características y funciones.....	27
II.3. Norma Técnicas Sanitaria de Calidad para las Cremas Dentales Cosméticas.....	28
III. Dentífricos fluorados.....	31
III.1. Composición.....	31

III.2. Mecanismo de acción.....	35
III.3. Uso de acuerdo a su concentración.....	37
III.4. Norma técnica sanitaria para la adición de fluoruros en cremas dentales.....	38
2.3 Definición de términos básicos.....	40
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN	
3.1 Formulación de hipótesis principal y derivadas.....	42
3.2 Variables; definición conceptual y operacional.....	42
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	
4.1 Diseño metodológico.....	44
4.2 Diseño muestral.....	44
4.3 Técnicas de recolección de datos.....	45
4.4 Técnicas estadísticas para el procesamiento de la información.....	48
4.5 Aspectos éticos.....	48
CAPÍTULO V: ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	
5.1 Análisis descriptivo.....	49
5.2 Análisis inferencial.....	61
5.3 Comprobación de la hipótesis.....	63
5.4 Discusión.....	64
CONCLUSIONES.....	67
RECOMENDACIONES.....	68
FUENTES DE INFORMACIÓN.....	69
ANEXOS.....	75

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA N°1

Concentración de flúor en las pastas dentales Colgate según su fecha de vencimiento.....49

TABLA N°2

Concentración de flúor en las pastas dentales Dento según su fecha de vencimiento.....51

TABLA N°3

Comparación de la concentración de flúor de las pastas dentales Colgate, con vencimiento 2018, con el valor estándar de flúor.....53

TABLA N°4

Comparación de la concentración de flúor de las pastas dentales Colgate, con vencimiento 2020, con el valor estándar de flúor.....55

TABLA N°5

Comparación de la concentración de flúor de las pastas dentales Dento, con vencimiento 2018, con el valor estándar de flúor.....57

TABLA N°6

Comparación de la concentración de flúor de las pastas dentales Dento, con vencimiento 2020, con el valor estándar de flúor.....59

TABLA N°7

Prueba t de Student para comparar la concentración de flúor de las pastas Colgate, según fecha de vencimiento, con el valor estándar de flúor.....61

TABLA N°8

Prueba t de Student para comparar la concentración de flúor de las pastas Dento,
según fecha de vencimiento, con el valor estándar de
flúor.....62

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO N°1

Concentración de flúor en las pastas dentales Colgate según su fecha de vencimiento.....50

GRÁFICO N°2

Concentración de flúor en las pastas dentales Dento según su fecha de vencimiento.....52

GRÁFICO N°3

Comparación de la concentración de flúor de las pastas dentales Colgate, con vencimiento 2018, con el valor estándar de flúor.....54

GRÁFICO N°4

Comparación de la concentración de flúor de las pastas dentales Colgate, con vencimiento 2020, con el valor estándar de flúor.....56

GRÁFICO N°5

Comparación de la concentración de flúor de las pastas dentales Dento, con vencimiento 2018, con el valor estándar de flúor.....58

GRÁFICO N°6

Comparación de la concentración de flúor de las pastas dentales Dento, con vencimiento 2020, con el valor estándar de flúor.....60

INTRODUCCIÓN

El conocimiento de la salud bucal de la población constituye una tarea fundamental desde la perspectiva de la salud pública y epidemiológica, pues las enfermedades bucales (la caries y las periodontopatías) son los padecimientos con mayor incidencia y prevalencia alrededor de muchos países, por ello la higiene oral es considerada un hábito en el que el cepillado dental es la acción principal y la más importante, siendo el método más cómodo, sencillo y eficaz para eliminar la placa bacteriana de la cavidad bucal. Una buena higiene dental debe incluir, básicamente, el dentífrico que mejor se adapte a las necesidades y preferencias del usuario. Los dentífricos tienen una amplia gama de ingredientes, entre ellos diversas sales de fluoruro como agentes terapéuticos, y la disminución en la prevalencia de caries dental ha sido atribuida principalmente al incremento de su uso.

La utilización de dentífricos fluorados para el cepillado de niños desde temprana edad sigue siendo vista con desconfianza por parte de los odontopediatras debido a su riesgo de producir fluorosis dental. A la actualidad existen evidencias científicas bastante consistentes que respaldan su recomendación, además de demostrar que el uso de dentífricos no fluorados o de baja concentración (menor a 1000 ppm) para niños de poca edad no es de beneficio, privándose del comprobado efecto de los fluoruros.

Es importante recordar que la mayor actuación del ion flúor en la prevención de caries y reposición de mineral reside en el efecto tópico. Estos mecanismos son dinámicos y, por lo tanto, sólo se producen en presencia constante de fluoruros en la cavidad oral. El concepto de que es necesario ingerir este ion (efecto sistémico) para obtención de un efecto "fortalecedor" del esmalte o "aumentar su resistencia a la caries ya no es aceptado. En consecuencia, el uso de topicaciones de fluoruro es justificable, no por hacer los dientes más "fuertes" o "resistentes" al desarrollo de lesiones de caries, pero sí porque su presencia constante en el medio bucal mantiene activa la capacidad de reposición de los minerales perdidos.

El flúor tópico de aplicación profesional (geles, barnices con flúor, pastas de profilaxis, etc) son productos de elevada concentración de fluoruros que, por sus características, deben ser administrados por profesionales de la Odontología. Los programas de autoaplicación son mucho más económicos que los métodos de aplicación profesional y a nivel individual alcanzan similar eficacia, con la ventaja añadida de crear un hábito en el paciente.

Bajo esta perspectiva el MINSA está impulsando el uso del fluoruro a través del uso de las pastas dentífricas. En tal sentido se ha desarrollado la Norma Técnica Sanitaria de Cremas Dentales Cosméticas, la cual pretende establecer especificaciones técnicas que garanticen la calidad del producto y regule las concentraciones adecuadas de flúor con el objetivo de prevenir las caries y la fluorosis dental. Además, esta debe servir para regular la producción, importación, almacenamiento, transporte y comercialización de las cremas dentales cosméticas.

CAPÍTULO I

PLANEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Descripción de la realidad problemática

La educación para la salud ha sido definida por la Organización Mundial de la Salud como la encargada de promover, organizar y orientar los procesos educativos tendientes a influir en los conocimientos, actitudes y prácticas relacionadas con la salud del individuo y la comunidad; por lo tanto, la atención odontológica al niño debería constituirse en nuestra sociedad como una prioridad orientada fundamentalmente a la promoción de la salud y prevención de las enfermedades, considerando la caries dental como la enfermedad crónica más frecuente en la infancia, siendo el conocimiento adecuado de la higiene bucal el pilar fundamental para evitar esta enfermedad en los niños.

La incorporación de la pasta dental fluorada en los hábitos de higiene oral diaria ha sido la verdadera responsable de la reducción en la prevalencia de caries en el mundo, actualmente casi la totalidad de pastas dentales comercializadas contienen fluoruros, siendo las pastas dentales con mayor concentración de flúor las que muestran mayores efectos preventivos. En la actualidad no existe un consenso acerca de la efectividad y bioseguridad del uso de pastas dentales en preescolares, algunos argumentan que se deben utilizar con baja concentración de flúor (<600 ppm) a objeto de reducir el riesgo de fluorosis, sin embargo, la eficacia anticaries es cuestionable.

Hasta hace pocos años se creía que el beneficio de los dentífricos consistía básicamente en reforzar la eliminación mecánica de la placa, actualmente puede constatarse un cambio radical de esta apreciación. El flúor dinámicamente activo, el cual se puede encontrar en dentífricos fluorados, es el que tiene mayor importancia en la prevención de la caries dental, ya que este no se incorpora todo directamente al esmalte dentario, sino que va a actuar ante la variación del

pH (durante el proceso de descalcificación) para luego incorporarse paulatinamente al tejido dentario. Pero, ¿todos los dentífricos especifican la concentración real de fluoruro?, ¿Será la concentración indicada de fluoruro constante con el transcurrir del tiempo? Anteriormente se han realizado estudios sobre la concentración de fluoruros que presentan los dentífricos, encontrándose en estos una variación de la concentración con productos que presentan un tiempo prolongado de almacenaje de similares condiciones; pero, recordemos que cuando se almacena un producto, éste no va a estar afectado sólo por el tiempo, sino también por otros factores como la temperatura.

1.2. Formulación del problema

¿Cuál es el comportamiento de la concentración de fluoruro en pastas dentífricas prescritas para niños y su comparación con el valor estándar indicado en el etiquetado de su envase?

1.3. Objetivos de la investigación

- 1) Determinar la concentración de fluoruro en la pasta dentífrica de Colgate prescrita para niños a un año y tres años de su caducidad y su comparación con el valor estándar indicado en el etiquetado de su envase.
- 2) Determinar la concentración de fluoruro en la pasta dentífrica de Dento prescrita para niños a un año y tres años de su caducidad y su comparación con el valor estándar indicado en el etiquetado de su envase.
- 3) Comparar la concentración de fluoruro en pastas dentífricas de Colgate prescritas para niños a un año y tres años de su caducidad.
- 4) Comparar la concentración de fluoruro en pastas dentífricas de Dento prescritas para niños a un año y tres años de su caducidad.

1.4. Justificación de la investigación

Como odontólogos tenemos de conocimiento que el flúor trabaja para reducir la caries dental desde el exterior del diente, no desde el interior del cuerpo. Las pastas dentales con flúor son económicas y ampliamente disponibles; y continúan siendo una estrategia viable de conseguir flúor para la salud dental, por consiguiente, es de necesidad la elección de una pasta fluorada apropiada, conveniencia de esta investigación.

Para que una crema dental tenga efecto anticaries, es de necesidad al menos 1000 ppm de fluoruro soluble. Usualmente, los fabricantes añaden 1500 ppm para compensar la cantidad de fluoruro que podría inactivarse por su mezcla con el abrasivo durante el almacenamiento del producto. Sin embargo, la NOM-219-SSA1-2002 establece la concentración máxima de fluoruro a 1500 ppm. De acuerdo con un estudio, la concentración de fluoruro en dentífricos que se venden en el mercado varía considerablemente, y hay evidencia de la falta de información sobre el contenido de fluoruro en el etiquetado. Estas irregularidades pueden derivarse de la carencia de estandarización de una metodología para el análisis de contenido de fluoruro total y de la falta de acuerdos acerca de la concentración mínima pero eficaz de fluoruro. Asimismo, dichas irregularidades se relacionan con la incapacidad de las instituciones reguladoras para verificar la información del etiquetado, así como con una posible afluencia de dentífricos de baja calidad, lo cual nos lleva a pensar, y claramente es de relevancia, cual es el dentífrico o dentífricos de elección para su prescripción como profesionales de la salud dental.

1.4.1. Importancia de la investigación

Todo lo planteado anteriormente nos motiva a pensar que podríamos aportar información que pueda contribuir a la elección ideal de una pasta dental, de beneficio para los profesionales especializados en el área de Odontopediatría y de beneficio mayor para los padres de familia, ya que al conocer la

característica de concentración de fluoruro real en las distintas pastas dentífricas ofrecidas por el mercado podrán elegir la adecuada para sus hijos.

1.4.2. Viabilidad de la investigación

En la presente investigación, la cual será realizada in vitro, se estudiará la cantidad exacta de flúor presente en los dentífricos seleccionados. Por lo tanto, será un estudio factible de realizar por el fácil acceso a las unidades de estudio, por la previa coordinación con el Laboratorio de Ensayo y Control de Calidad de la Universidad Católica De Santa María encargado del trabajo laboratorial, y por no requerir de un presupuesto económico alto, lo cual permite tener la seguridad de ser viable.

Además de contar con todos los recursos necesarios para desarrollar la investigación como son:

A. HUMANOS:

Investigador: Bach. Lizbeth Maita Vilca

Asesor : Dra. Sandra Corrales Medina

B. FINANCIEROS: El presente trabajo de investigación será financiado en su totalidad por el investigador.

C. MATERIALES Y EQUIPOS:

- Balanza analítica
- Electrodo selectivo de flúor
- Potenciómetro
- Electrodo de referencia de Ag/AgCl
- Agitador magnético
- Barra agitadora
- Erlenmeyer de 250 ml.
- Vasos pequeños de polietileno de 50 ml.

- Pipetas graduadas de 2.5 y 10 ml.
- Matraces aforados de 50 y 100 ml.

D. INSTITUCIONALES:

- Universidad Alas Peruanas Filial Arequipa
- Universidad Católica De Santa María

1.5. Limitaciones del estudio

No encontramos limitaciones, porque la investigación se realizará in vitro.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

ANTECEDENTES INTERNACIONALES

Duckwoth, R. THE RELEASE OF SOLUBLE FLUORIDE IN VITRO BY DENTIFRICES CONTAINING STANNOUS FLUORIDE. Se evaluó la cantidad de fluoruro soluble en tres pastas dentales a base de fluoruro de estaño, que se había almacenado a 5, 20 y 37 ° C. Hubo una disminución progresiva en la liberación de fluoruro a medida que los dentífricos envejecieron y este cambio se aceleró a medida que aumentaba la temperatura de almacenamiento. Las muestras de dentífrico de la misma marca y edad, almacenadas a la misma temperatura, liberaron menos fluoruro soluble en la saliva que en el agua. En condiciones comparables de almacenamiento y extracción hubo diferencias en las cantidades de fluoruro liberadas por cada marca de dentífrico; se ha intentado correlacionar estas diferencias con el contenido de calcio de los dentífricos².

Cury JA y col. FLUORIDE IN TOOTHPASTES USED BY BRAZILIAN CHILDREN. Brazil 2010. Las pastas dentífricas deben tener una concentración mínima de 1000 ppm de fluoruro (F) para controlar la caries y también el agente F activo debe ser químicamente libre (soluble) en la formulación. La mayoría de los dentífricos utilizados (96%) contenían F y en el 84% de ellos, la concentración de fluoruro total estaba de acuerdo con la declarada por los fabricantes. En las pastas dentífricas F, el 78% presentó una concentración de fluoruro soluble total ≥ 1000 ppm, variando de 422,3 a 1432,3 ppm F. Estos hallazgos sugieren que la mayoría de los dentífricos

utilizados por los niños brasileños presentan la concentración de fluoruro disponible para el control de caries¹⁸.

Giacaman R. y col. FLUORIDE CONTENT IN TOOTHPASTES COMMERCIALIZED FOR CHILDREN IN CHILE AND DISCUSSION ON PROFESSIONAL RECOMMENDATIONS OF USE. Chile February 2012. El flúor total medido fue consistente con lo declarado por el fabricante en ocho productos. Dos dentífricos mostraron TF más bajo y dos F más alto que las concentraciones declaradas. Una pasta de dientes, comercializada como bajo-F (450 ppm), mostró la concentración de flúor tres veces mayor. La mayoría de los dentífricos exhibieron TSF en concentraciones similares al contenido de TF. Las recomendaciones sobre el uso de pastas dentífricas fluoradas en los niños varían ampliamente de un país a otro¹⁹.

ANTECEDENTES NACIONALES

Atúncar, M. CONCENTRACIÓN DE FLUORUROS CONTENIDOS EN LOS DENTÍFRICOS EN FUNCIÓN A LA TEMPERATURA. Perú 2002. Se adquirieron para tal propósito dentífricos de dos diferentes marcas: Cliden Anticaries que presento monofluoruro de fosfato de sodio, y Crest Ultra Fresca que presento fluoruro de sodio. Se empleó tres tubos de cada marca comercial a los cuales se les asignó aleatoriamente el nombre de muestra 1 (almacenada a temperatura ambiente), muestra 2 (almacenada en refrigeración) y muestra 3 (almacenada bajo alza térmica). Luego de 200 días de estar almacenadas bajo las condiciones indicadas se observó que los dos grupos presentaron disminución en sus concentraciones siendo más notoria en las muestras sometidas bajo alza térmica, variando en un 15% en las muestras que contenían monofluoruro de fosfato de sodio, en relación a las muestras iniciales; y en un 2.28% en los dentífricos con fluoruro de sodio en relación a sus concentraciones iniciales. Con lo cual se constata que los beneficios que brindan los dentífricos pueden verse disminuidos en función a

la forma como se almacena y a las condiciones de temperatura a las cuales son sometidas⁵.

Villena S. y col. ESTUDIO DE LA DISPONIBILIDAD Y ESTABILIDAD DE FLÚOR DE LOS DENTÍFRICOS COMERCIALIZADOS EN EL PERÚ. 1994. Las concentraciones de flúor soluble total, consideradas "activas" en la prevención, de dentífricos de reciente adquisición estuvieron en un rango de 305.3 a 1444.0 ppm para aquellos que fueron almacenados. Los resultados, además, mostraron que, de los 12 dentífricos estudiados, 6 presentaron flúor totalmente disponible y estable. Basándonos en los patrones de la US Food and Drug Administration, Standards Association of Australia y en la Resolución No.22 de la Secretaría de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud del Brasil, pudimos constatar que dos dentífricos no cumplieron en los requerimientos establecidos por estas entidades¹³.

Ayala, G. CONCENTRACIÓN DE FLUORURO EN PASTAS DENTALES FRENTE A LA VARIACIÓN DE TEMPERATURA AMBIENTAL Y EL TIEMPO DE ALMACENAMIENTO EN LOS DISTRITOS DE YANACANCHA Y CONSTITUCIÓN. PASCO - PERÚ 2014. Se pudo constatar que los dentífricos sufren variaciones significativas en su concentración de flúor según el tiempo que fue almacenado desde su producción y a la temperatura ambiental¹⁴.

Salvatierra, S. EVALUACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE FLUORURO CONTENIDO EN LOS DENTÍFRICOS BUCALES FLUORADOS PARA NIÑOS, COMERCIALIZADOS EN EL DISTRITO DE TRUJILLO, 2013. Las concentraciones de fluoruro encontradas en los dentífricos cosméticos bucales fluorados para niños que se comercializan en el distrito de Trujillo en su totalidad contienen cantidades significativamente bajas a las declaradas por el fabricante y con la Norma Técnica del MINSA¹⁷.

ANTECEDENTES LOCALES

No hay investigaciones relacionadas.

2.2. Bases teóricas

I. FLÚOR

I.1. CONCEPTO

El flúor es el elemento número 9 de la tabla periódica y es el más liviano y reactivo de la serie de los halógenos. Se encuentra fundamentalmente, en las rocas marinas y en las rocas volcánicas, así como en las profundidades de la corteza terrestre¹.

I.2. HISTORIA

Al hablar de su Descubrimiento y obtención, en 1771, Scheele informa sobre la presencia de un ácido gaseoso, que más tarde sería reconocido con el nombre de ácido hidrofúrico, cuya naturaleza fue difícil de determinar porque reaccionaba con el vidrio de los matraces que lo contenían formando ácido fluorsilícico. Más de cien años después, en 1886, Moissan logra mediante métodos electrolíticos liberar por primera vez el flúor gaseoso como elemento puro²⁰.

El ion fluoruro ocupa el trigésimo lugar como elemento químico de mayor abundancia en la corteza terrestre representando en ella el 0,065 % de su peso, es el más reactivo de todos los elementos del sistema y por esta razón, no es posible encontrarlo en estado libre o elemental, sino combinado como sales de fluoruros, siendo las más importantes: el fluoruro de calcio o fluorita (CaF_2), el fluoraluminio de sodio o criolita (Na_3AlF_6), el fluorfosfato de calcio o flúorhidroxiapatita ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6\text{F}_2$). Es por eso que su denominación normal es la de fluoruro y no simplemente flúor. Tanto la fluorita como la criolita son las principales fuentes industriales de obtención de sales solubles de fluoruros para uso odontológico, siendo las más comunes, para tales fines, las de fluoruro de sodio (NaF) y de monofluorfosfato de sodio (Na_2FPO_3)²⁰.

I.3. CONCENTRACIONES Y EQUIVALENCIAS

Existe variedad de formas de expresar las concentraciones de fluoruros, es así como se expresan en partes por millón (ppm), miligramos (mg), gramos (g), porcentajes de ion fluoruro (% ion F) o porcentaje de su respectiva sal (%NaF) y también en micromoles por litro ($\mu\text{mol/l}$). Al analizar las distintas formas de presentación de las concentraciones de fluoruros y sus correspondientes equivalencias de uso clínico tenemos que 1 ppm significa una parte de ion fluoruro en un millón de partes del vehículo o producto que lo contiene. Esto mismo expresado en peso sería igual a 1 gramo de ión fluoruro en un millón de gramos del producto que le sirve de transporte, en el caso del agua potable fluorada, 1 ppm es equivalente a 1 miligramo de ion fluoruro contenido en 1 litro de agua. Cuando el producto viene expresado en porcentaje (%), normalmente se refiere al porcentaje de la sal de donde proviene y no al porcentaje de ion F presente en el producto, a excepción del gel de fluorofosfato acidulado, que viene expresado en % de ion F. (APF de 1,23 % ion F)²⁰.

I.4. MECANISMO DE ACCIÓN DEL FLÚOR EN EL DIENTE

I.4.1. EFECTO EN EVITAR LA DESMINERALIZACIÓN

Los cristales que contienen flúor se disuelven con más lentitud en medios ácidos porque tienen una tasa de disolución intrínseca baja (sólo si la aplicación de flúor fue durante o posterior a la formación de cristales) y porque los cristales con flúor tienen estructura más perfecta y grande (aplicable si el flúor estuvo presente durante la formación de los cristales). En este sentido se ha comprobado que el fluoruro presente es mucho más efectivo que el fluoruro incorporado al esmalte durante su formación. Por tanto, es necesario el flúor tópico para proteger de la desmineralización³.

I.4.2. EFECTO EN LA REMINERALIZACIÓN

En elevaciones de pH y presencia de flúor, aumenta la velocidad de remineralización y el proceso como tal, sobre todo en piezas con lesiones de caries temprana. Como ya se mencionó, la caries del esmalte parece ser un proceso dinámico, en el cual, a veces ocurre la desmineralización y a veces remineralización³.

Los experimentos con soluciones remineralizadoras (soluciones de fosfato de calcio supersaturadas) en lesiones de caries artificiales han mostrado que la velocidad de remineralización aumenta en forma importante con 1ppm de F⁻ en la solución (Silverstone, 1970), este efecto debe estar muy bien relacionado con la solubilidad más baja de la flúorhidroxiapatita comparada con la hidroxiapatita, debido a que esto desplazaría al sistema en una dirección de aumento en la remineralización³.

Aunque todavía es motivo de estudio, la aplicación frecuente de dosis bajas de fluoruro de forma tópica sobre lesiones de mancha blanca y en presencia de iones de calcio y fosfato favorece una remineralización más profunda que si las dosis de fluoruros aplicadas tópicamente fuesen más altas. Podría entenderse como si las concentraciones elevadas dieran lugar a una capa superficial muy remineralizada y poco porosa que impediría el paso de iones a zonas más profundas³.

I.4.3. EFECTO CONTROVERSIAL EN LAS BACTERIAS

Son muchos los posibles efectos del flúor (iónico libre, 1-2ppm) sobre el metabolismo de la placa bacteriana y a su vez las opiniones entre los autores. La síntesis de glucógeno en los estreptococos en cultivo puro es inhibida 15% a 1ppm de Flúor y 50% en 2 a 3 ppm de flúor. La mayor parte de los otros efectos, incluyendo la inhibición del

metabolismo de la glucosa se han demostrado con concentraciones mucho más altas de flúor. Las enzimas glucolíticas como la enolasa quizá no sean el sitio de la inhibición debido a que la glucólisis del glucógeno es mucho menos sensible al flúor que la glucólisis de glucosa exógena. Esto indica que la inhibición opera en el transporte y fosforilación de la glucosa en los cultivos puros de estreptococos. Las evidencias para un efecto antienzimático del flúor en la placa son débiles, y no deben referirse como hechos comprobados. Se sabe que los cultivos puros de estreptococos expuestos al flúor desarrollan resistencia, es posible que por mutación. Tales formas resistentes al flúor no se encuentran en la placa dental y esto indica que el flúor no ejerce ninguna presión evolutiva selectiva, y por lo tanto quizá no inhibe en forma significativa el crecimiento de las bacterias de la placa, aunque otros autores refieren que si se libera en la placa dental. De donde no parece probable que la prevención de la caries por medio del flúor se deba a un efecto antibacteriano³.

I.4.4. EFECTO DE LOS IONES FLÚOR EN LOS SISTEMAS ENZIMÁTICOS

El efecto inhibitorio de los fluoruros en sistemas enzimáticos podría explicar las propiedades reductoras de las caries de este elemento si la inhibición fuera suficiente para reducir la actividad de las bacterias responsables de la caries dental. Por otro lado, puede haber la posibilidad de efectos nocivos en las enzimas (o en otras moléculas grandes) en todo el organismo, aún en las concentraciones bajas de F- necesarias para reducir la caries de manera considerable³.

A muchos sistemas enzimáticos les afectan los iones flúor, las concentraciones necesarias para ocasionar efectos observables varían de 1 a 2 ppm o más. Pueden establecerse dos lineamientos generales³:

1. El efecto es de inhibición inmediata.
2. Este es reversible, es decir, la enzima se recupera si se dializan los iones flúor.

Mecanismo de inhibición

Williams y Elliot mencionan que originalmente se sugirió que la inhibición se debía a la formación de un complejo estable de flúor con los iones metálicos activadores de los sistemas enzimáticos. En el caso de la enolasa, una enzima que requiere iones magnesio y que sufre casi 100 % de inhibición con 95 ppm de F⁻ se sugirió que se formaba un complejo magnesio/flúor/fosfato. Sin embargo, este no puede ser el único factor, ya que hay muchas enzimas que se inhiben en forma importante por F⁻ y que no requieren de iones metálicos como activadores; son ejemplos la ureasa y la acetilcolinesterasa (de esta manera puede favorecer la aparición de tormenta colinérgica y causar trastornos gastrointestinales). Parece ser que un mecanismo más aplicable para la inhibición es que el F⁻ se absorbe o forma un complejo con la enzima de manera que el sitio activo se bloquea o distorsiona de tal forma que la enzima se inactiva³.

I.5. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN DEL FLÚOR

I.5.1. ADMINISTRACIÓN DEL FLÚOR POR VÍA SISTÉMICA

El flúor ingerido y transportado a través de la sangre, se deposita fundamentalmente en el hueso y en menor medida en el diente. El máximo beneficio de esta aportación de flúor se obtiene en el período pre-eruptivo, tanto en la fase de mineralización como en la de post-mineralización²⁰.

En la fase pre-eruptiva la adición de flúor aumenta la concentración de ese ión en la malla cristalina, sustituyendo en los cristales del esmalte algunos defectos y deficiencias de los iones de calcio e hidroxilo, lo que produce el crecimiento de cristales de flúor apatita. El flúor desplaza al ión hidroxilo de la molécula de apatita y ocupa su lugar. Como resultado, hay mayor riqueza del esmalte en cristales fluorados, reestructurando los cristales de hidroxiapatita. También se forma fluorhidroxiapatita. En la etapa pos-eruptiva, la acción del flúor como componente de la saliva y fluidos gingivales favorece la maduración del esmalte. Este periodo de maduración puede durar aproximadamente dos años. El máximo valor para la cristalinidad del esmalte se logra después de la erupción dental. Durante esta fase de depósito mineral una considerable cantidad de fluoruro es incorporada en la capa sub-superficial del esmalte, brindando una mayor resistencia al proceso de desmineralización producido por los ácidos bacterianos²¹.

Se puede administrar de varias formas²⁰:

A. Fluoración de las aguas de consumo público.

Normativa Vigente:

La EPA ha establecido una cantidad máxima permisible para fluoruro en el agua potable de 4.0 miligramos por litro de agua (4.0 mg/L). Desde el año 1962, el Servicio de Salud Pública (PHS) recomienda que los suministros de agua pública contengan entre 0.7 y 1.2 miligramos de fluoruro por litro de agua potable⁹.

Actualmente en la EPA se está realizando una revisión estos valores, que se presentaran en un documento escrito aproximadamente en junio de 2006. El Código Alimentario Argentino (CAA) admite la presencia de flúor en rangos de 0,6 a

1,0; teniendo como variable la temperatura promedio de la zona⁹.

Fluoruro (F⁻): para los fluoruros la cantidad máxima se da en función de la temperatura promedio de la zona, teniendo en cuenta el consumo diario del agua de bebida⁹:

- Temperatura media y máxima del año (°C) 10,0 - 12,0, contenido; límite recomendado de Flúor (mg/l), límite inferior: 0,9: límite superior: 1,7.

- Temperatura media y máxima del año (°C) 12,1 - 14,6, contenido; límite recomendado de Flúor (mg/l), límite inferior: 0,8: límite superior: 1,5.

- Temperatura media y máxima del año (°C) 14,7 - 17,6, contenido; límite recomendado de Flúor (mg/l), límite inferior: 0,8: límite superior: 1,3.

- Temperatura media y máxima del año (°C) 17,7 - 21,4, contenido; límite recomendado de Flúor (mg/l), Límite inferior: 0,7: límite superior: 1,2.

- Temperatura media y máxima del año (°C) 21,5 - 26,2, contenido; límite recomendado de Flúor (mg/l), límite inferior: 0,7: límite superior: 1,0.

- Temperatura media y máxima del año (°C) 26,3 - 32,6, contenido; límite recomendado de Flúor (mg/l), límite inferior: 0,6; límite superior: 0,8.

La OMS (Organización Mundial de la Salud) admite valores mínimos de 0,5 mg/l con un máximo de 1,5 mg/l (modificaciones al 2003)⁹.

B. Fluoración de agua en las escuelas.

C. Aguas de mesa con flúor, el contenido en flúor no debe ser superior a 1,5 ppm.

D. Fluoración de los alimentos, como sal, leche, harina o cereales, su dosificación oscila entre 200-250 mg de flúor por Kg de sal.

E. Suplementos dietéticos fluorados. Pueden prescribirse desde el nacimiento a los 13 años a los niños que vivan en áreas en las que el agua contenga 0.7 mg/litro de flúor o menos. Pueden administrarse como gotas, tabletas y preparaciones vitamínicas.

Supresión de la fluoración:

Para muchos autores, los efectos preventivos frente a la caries del agua potable fluorada siguen siendo evidentes incluso en un periodo en el que existe una disponibilidad generalizada de fluoruro de otras fuentes. Para estos autores, la fluoración del agua sigue siendo eficaz en la reducción de la caries dental en un 30 a 60% de los niños y de 15 a 35% de los adultos. Para un amplio cuerpo de investigación, la fluoración del agua tiene un efecto mayor que la de pasta con flúor y otras fuentes de fluoruro. Sin embargo, según varios estudios epidemiológicos realizados a partir de la década de los 90, la reducción de caries directamente atribuible a la fluoración del agua ha disminuido en las últimas décadas. A medida que la prevalencia de caries ha ido disminuyendo, los beneficios de esta medida son menos evidentes. Varios autores han centrado su atención en estudiar la tendencia de caries en las poblaciones que han interrumpido la fluoración del agua comparándola con las comunidades en las que nunca se ha fluorado (Kuopio y Jyväskylä en Finlandia, Chemnitz y Plauen, Alemania; Tiel y Culemborg en Holanda, La Salud, Cuba). En estas comunidades, durante los años en los que se había mantenido la fluoración se había producido un descenso acusado de la prevalencia de caries. Sin embargo, tras interrumpir la fluoración del agua la prevalencia de caries se

mantuvo casi igual o incluso disminuyó. Las causas de este cambio se atribuyeron por un lado a la mejora de los hábitos higiénicos y de comportamiento relacionados con la salud oral y, por otra parte, a la mayor disponibilidad y aplicación de otras medidas preventivas (sal y pastas fluoradas) aunque, según los autores, todavía no hay una explicación definitiva para el patrón actual. Además, en la mayoría de países europeos, donde nunca se ha fluorado el agua, se ha registrado una disminución sustancial en la prevalencia de caries en las últimas décadas (superior al 75%). La razón principal de la disminución de la prevalencia de caries en los países industrializados es la introducción de la pasta dental fluorada en la década de 1970. La disminución de los beneficios evidentes de la fluoración también se ha atribuido al uso de otros productos que contienen fluoruro como suplementos dietéticos, enjuagues bucales o geles. Según algunos autores, las pastas de dientes y los enjuagues bucales fluorados han demostrado reducir la prevalencia de caries en un 24-26% mientras que la fluoración del agua en la actualidad se considera que ha reducido la tendencia de caries en un 15%. Aunque la prevalencia de la caries está en disminución constante en el mundo occidental, la caries sigue siendo un problema importante de salud pública para la gran mayoría de las personas que viven en países en desarrollo y para las poblaciones con bajo nivel socioeconómico en los países desarrollados. La mayoría de las mejoras en la salud dental de los niños observadas en los últimos años son atribuibles a la amplia disponibilidad de las pastas dentales que contienen fluoruro desde la década de 1970. Por otro lado, otros factores como el estatus socioeconómico, el estilo de vida o los hábitos alimenticios también afectan a la incidencia de caries, por lo que esta incidencia no se puede predecir únicamente por la fluoración. Para los grupos más desfavorecidos tanto de los

países desarrollados como de países en desarrollo, la seguridad y efectividad de la fluoración del agua ha recibido el apoyo, incluso en los últimos años, de los organismos internacionales y nacionales y asociaciones dentales de todo el mundo. Hay que señalar, sin embargo, que en el Informe Mundial de la OMS sobre salud oral 2003, se recomendó la elaboración de pasta de dientes fluorada asequible para su uso en países en desarrollo⁸.

Los intentos por adicionar flúor al agua de consumo en el Perú se inician a finales de los 50', con experiencias piloto en pequeñas zonas urbanas de Lima y Chimbote. Intentando a partir de 1973 la aplicación masiva en la ciudad de Lima, la que tuvo una duración de escasos cinco meses, después de lo cual se abandonaron los intentos por problemas técnicos en la principal planta de tratamiento de agua de la ciudad. Al cabo de diez años, el país adopta la aplicación de flúor sistémico a través de la sal de consumo humano, como parte del impulso de este modelo en la región. La obligatoriedad de su aplicación a nivel nacional se estableció en 1984 y un año después se publicaron las normas para la adición. Posteriormente se crea el Programa Nacional de Fluorización de la Sal, el cual recibe la donación de \$495 000 para dicho fin, por parte de la fundación E K Kellogg.

Los intentos por fortalecer la fluorización de la sal de consumo se dieron en forma irregular durante los años posteriores, donde se desconocía si las empresas productoras cumplían con la adición de fluoruro a la sal (200 ppm) y si las zonas de distribución incluían localidades donde el flúor en agua superaba el máximo recomendado (1000 ppm). El proceso de implementación de un programa de fluorización de sal ha sido clara y ampliamente detallado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Sin embargo, la descripción

histórica de este proceso en el Perú ha evidenciado algunas debilidades del ente rector en salud (MINSA), que están por encima del efecto mismo del flúor en la prevención de la caries. Entre estos puntos se pueden identificar: a) El pobre desempeño del Sistema de Salud peruano. b) La débil institucionalidad del MINSA, reflejada en la falta de continuidad de procesos y de profesionales asignados para esta labor, y c) Los escasos procesos de capacitación desarrollados en el país, relacionados a Salud Pública bucal, que se reflejan en la ausencia de indicadores y en las decisiones de los equipos técnicos que dirigen la política de salud bucal peruana⁷.

I.5.2. ADMINISTRACIÓN DEL FLÚOR POR VÍA TÓPICA

Las formas de presentación son: geles, barnices, soluciones, pasta de profilaxis, colutorios, pastas de dientes fluoradas. Las más utilizadas de uso profesional son las dos primeras. Estos preparados contienen una elevada concentración de fluoruros, por lo que deben ser administrados en consultas dentales²⁰.

I.6. TOXICIDAD DEL FLÚOR

Como toda droga, el flúor puede producir efectos adversos cuando su ingestión alcanza los niveles de toxicidad crónica o aguda⁶.

I.6.1. TOXICIDAD AGUDA

Antes de que se usara la fluoración del agua de bebida como medida de salud pública, el principal uso del flúor era como pesticida y las primeras intoxicaciones conocidas son debidas a este uso. La intoxicación aguda se produce por ingestión accidental de concentraciones elevadas de flúor. La dosis letal es de 15 mg/kg. La

dosis tóxica probable se ha establecido en 5 mg/kg y representa la dosis de flúor a partir de la cual se impone la necesidad de un tratamiento de emergencia. La intoxicación aguda por dosis elevadas de fluoruro produce un cuadro con vómitos, dolor abdominal, diarrea, espasmos y convulsiones, seguidos de colapso circulatorio, insuficiencia cardíaca y muerte. Para tratar la intoxicación de forma adecuada debemos saber la cantidad y la forma de la preparación ingerida y provocar el vómito lo antes posible; esto suele estar favorecido por el alto poder emético de los fluoruros. También puede ayudar la administración de leche o antiácidos para retardar la absorción, aunque en el caso de que se haya sobrepasado la dosis tóxica probable, el paciente debe ser enviado al hospital para realizar un lavado de estómago y la perfusión intravenosa de gluconato cálcico¹⁴.

I.6.2. TOXICIDAD CRÓNICA

La toxicidad crónica suele presentarse asociada a un consumo excesivo de flúor de forma continuada durante largos periodos de tiempo, con efecto acumulativo. La exposición crónica a concentraciones de fluoruros superiores a las recomendadas como óptimas puede ocasionar fluorosis dental u ósea¹⁴.

Fluorosis dental

La fluorosis dental se produce por la ingestión prolongada, durante el periodo de maduración del diente, de fluoruros a concentraciones por encima de lo recomendado. Clínicamente se caracteriza por la presencia de manchas blancas hipoplásicas en el esmalte, en los casos leves, que a mayores concentraciones se van generalizando. También pueden cursar con manchas amarillas y marrones, alterando

la morfología del diente, produciéndose en los casos más graves fracturas y fosas en el esmalte del diente¹⁴.

McClure estimó una ingesta diaria de 0.15–0.30 mg de fluoruro por kilogramo de peso corporal al día (mg/kg/día) como la cantidad óptima. Esta ingesta puede incluir agua para beber, productos de cuidado oral (enjuagues y dentífricos fluorados), alimentos y bebidas como las carbonatadas, jugos de frutas, la sal y leche fluorurada, además de las aplicaciones tópicas de fluoruro en el consultorio dental, entre otros¹⁰.

Existe un debate serio sobre el papel de las distintas fuentes de fluoruro sistémico en el desarrollo de la fluorosis, especialmente cuando se consideran los niveles de preocupación estética. Se ha aceptado que el uso generalizado de agua fluorada y de dentífricos fluorados está relacionado con los niveles actuales de fluorosis observados en las poblaciones expuestas a ambos. Sin embargo, el papel relativo de ambos a los niveles de fluorosis aún no está claro. Una revisión sistemática de la literatura fue incapaz de encontrar pruebas sólidas que apoyen la hipótesis de que el uso de pasta de dientes con flúor por parte de niños pequeños se asocia con un mayor riesgo de fluorosis. Además, una revisión sistemática reciente demostró que el uso de un dentífrico de bajo contenido de F aumenta el riesgo de caries y no reduce el riesgo de fluorosis estéticamente objetable¹⁶.

También es de destacar que los datos epidemiológicos sobre la fluorosis actualmente disponible en países que utilizan regularmente agua fluorada y pastas dentífricas muestran claramente que la fluorosis no es una preocupación desde el punto de vista de la salud pública. El papel de la dieta (agua fluorada) y el uso de crema dental con fluoruro en la dosis diaria de ingestión de fluoruro por parte de niños pequeños se ha utilizado como base para las recomendaciones sobre el uso de fluoruro por los niños pequeños. Sin embargo, no hay un estudio

longitudinal que demuestre que los niños expuestos a una dosis más alta cuando son muy jóvenes desarrollan niveles más severos de fluorosis. Muchos factores de confusión pueden interferir con estos resultados. Por ejemplo, algunas formulaciones de pasta de dientes contienen una concentración de fluoruro soluble (absorbible), que es menor que la concentración total en la formulación. Dado que el fluoruro insoluble no se absorbe, el riesgo de fluorosis de las pastas dentífricas que contienen CaCO_3 puede sobreestimarse en un 50%. Además, si la pasta de dientes de fluoruro se ingiere hasta 15 minutos después de las comidas, la absorción se reduce considerablemente.¹⁶

Por lo tanto, basándose en la mejor evidencia disponible para recomendar el uso de pasta de dientes con flúor considerando el balance de sus beneficios y riesgos, una pasta de dientes fluorada convencional (1000-1500 ppm F) debe ser usada por todos los individuos, independientemente de su edad¹⁶.

I.7. METABOLISMO

En cuanto al metabolismo de los fluoruros es un proceso biológico, de características bioquímicas, aunque no se dispone de estudios conclusivos sobre el metabolismo del flúor en los niños, hay indicaciones que el comportamiento es similar que en los adultos²⁰.

La principal vía de incorporación del flúor en el organismo humano es la digestiva. Se absorbe rápidamente en la mucosa del intestino delgado y del estómago por un simple fenómeno de difusión. El flúor contenido en el agua potable se absorbe casi totalmente (95-97%) y en menor proporción el unido a los alimentos. En el caso de las leches fluoradas, la absorción de flúor no supera el 60 por ciento. Por lo general, la absorción del ion fluoruro es rápida y completa en un 100% cuando proviene de sales solubles, no así cuando el fluoruro proviene de fuentes naturales como el pescado o ciertas clases de té,

cuya absorción es aproximadamente de un 50%. La acidez del contenido gástrico tiene relación de tipo directa con respecto a la absorción, es decir, a mayor acidez, mayor absorción. El tiempo medio de absorción es de unos 30 minutos, alcanzándose la concentración máxima en el plasma en el curso de la primera hora. El flúor se absorbe más rápido si el individuo se encuentra en ayunas y ayuda al calcio de la leche, magnesio de algunas frutas como el plátano y aluminio a fijar con mayor facilidad al flúor en el intestino²⁰.

La concentración del flúor en el plasma se observa inicialmente a los 10 minutos de la ingestión del alimento y finalmente llega a su máximo en 60 minutos y vuelve a su valor normal después de haber transcurrido entre 11 a 15 horas. Para mantener una homeostasis del ión en el plasma sanguíneo, GÓMEZ SOLER (2001) indica, que este pasa por tres procesos: un equilibrio inicial por una dilución en el volumen del líquido tisular, por la fijación del flúor en los tejidos calcificados y gracias a la depuración renal. Más del 90% del flúor ingerido se fijará en los tejidos calcificados. El flúor almacenado en los huesos aumenta la mineralización ósea y esta cualidad ha servido para el tratamiento preventivo de la osteoporosis. A nivel dentario, el flúor se fija en el esmalte dental sustituyendo a los iones hidroxilos del cristal de hidroxiapatita por el ión flúor que se transforma en una molécula de flúorhidroxiapatita que es más firme, resistente e impermeable a la caries dental²⁰.

WHITFORD (1996), en 1990 y 1996, argumenta que el almacenamiento de flúor en los tejidos calcificados es inversamente proporcional a la edad del individuo esto es, mientras menor edad, menor es la excreción renal, almacenándose en organismos muy jóvenes con tejido óseo y dentario en desarrollo, entre un 60% a 90% de lo absorbido. Por otra parte, debe recordarse que los tejidos blandos no acumulan fluoruros. La principal vía de excreción es la renal, aproximadamente el 50% de lo absorbido. A las dos horas de la ingestión, se produce la concentración urinaria más alta, pasando a la orina en las tres horas siguientes aproximadamente el 35% de la dosis absorbida y excretándose en casi su totalidad a las 12 horas, las

concentraciones plasmáticas y salivales son muy semejantes en condiciones normales: entre 0,014 y 0,019 ppm. Existen otras vías de excreción como la saliva, las heces, el sudor, etc., pero su magnitud es mínima comparada con la excreción renal, la excreción del fluoruro por la leche materna es de 0,019 ppm y, por lo tanto, muy baja para ser aprovechable por el infante al ingerir este elemento²⁰.

I.8. DETERMINACIÓN POTENCIOMÉTRICA DE FLUORUROS

Los métodos potenciométricos se basan en la medida del potencial eléctrico (respecto a una referencia) de un electrodo sumergido en la disolución problema, a partir de la cual es posible establecer la concentración de la misma directa o indirectamente. Se incluyen dentro de los llamados métodos indicadores, ya que no implican consumo de materia por electrólisis, si bien esta premisa no se cumple siempre de forma rigurosa, ya que existen técnicas potenciométricas en la que la medida se efectúa haciendo circular una débil corriente eléctrica a través del sistema. En cualquier caso, la cantidad de sustancia electrolizada es muy pequeña, ya que tiene lugar una microelectrólisis²⁵.

La potenciometría puede usarse desde 2 puntos de vista²⁵:

- Potenciometría directa, consistente en la determinación de la actividad de una especie de forma directa, a través de la medida de un potencial eléctrico.
- Valoración potenciométrica, para localizar el punto de equivalencia de una valoración analítica (volumetría o coulombiometría).

La determinación de fluoruros en pasta de dientes o colutorios se realiza por potenciometría directa con electrodo selectivo de ion fluoruro.

I.8.1. ELECTRODO SELECTIVO DE FLUORURO

El electrodo selectivo de iones consiste en una membrana que responde más o menos selectivamente a un determinado ion, y que está en contacto, por una parte con una disolución del ion a determinar, y por otra, generalmente con una disolución del mismo (a una actividad fija), la cual está a su vez en contacto con un electrodo de referencia. La presencia de la membrana modifica el transporte de materia, como consecuencia de lo cual se origina una diferencia de potencial, que es una función de la composición de las disoluciones en ambos lados²⁵.

II. DENTÍFRICOS

II.1. CONCEPTO

La palabra dentífrico probablemente, entró en uso en 1558. Se deriva del latín *dentifricium*, es decir, *denti* (diente) y *fricare* (frotar). A lo largo de los años, los dentífricos se han empleado para la estética dental, la eliminación de olores de la boca, el fortalecimiento de los dientes y aliviar el dolor dental. Los componentes de estas pastas fueron partes de animales disecados, hierbas, miel y minerales. Durante muchos años, se utilizaron materiales que eran realmente perniciosos para la salud bucal; estos materiales incluían elementos excesivamente abrasivos, minerales de plomo, ácido sulfúrico y ácido acético. La era microbiana marcó la modificación más importante en relación con la formulación de los dentífricos. A partir de los estudios de Miller en los laboratorios de Koch, cambió el concepto del origen de la caries dental, postulándose que los ácidos producidos en la superficie del diente son producto de la fermentación bacteriana de los azúcares de los alimentos. Por ello, los científicos iniciaron la elaboración de pastas dentales bajo una nueva perspectiva, con el fin de neutralizar la acidez de la placa dental y los antisépticos para luchar contra los gérmenes⁴.

Los dentífricos son muestras homogéneas y estables de diversos compuestos en variadas proporciones, cuya presencia y concentraciones dependen del tipo de producto ofrecido por el fabricante³.

Desde que la Asociación Dental Americana en 1964 aceptó el primer dentífrico fluorado, han existido continuos esfuerzos por identificar y desarrollar dentífricos más eficaces, los que se han caracterizado por incluir abrasivos compatibles, cambios de pH y el aumento en la concentración de fluoruro además de diferentes formulaciones con base a fluoruro de sodio o monofluorofosfato; todo ello combinado con otros elementos químicos que controlan eficazmente la formación de tártaro y biofilm dental. Al respecto, la comunidad científica internacional concuerda que han sido las pastas dentales fluoradas las responsables de la declinación de las caries en la mayoría de los países industrializados. Más aun, el utilizar pasta sin flúor en estudios experimentales humanos, es considerado actualmente como una falta grave a la ética profesional²⁰.

II.2. CARACTERÍSTICAS Y FUNCIONES²²

- Mejorar la funcionalidad para remover la placa bacteriana.
- Producir un aliento fresco.
- Eliminar las manchas extrínsecas.
- Proporcionar una limpieza bucodental completa.
- Ser vehículo de los compuestos terapéuticos para el tratamiento de afecciones bucodentales (caries, enfermedad periodontal, formación de sarro e hipersensibilidad dentinaria).

II.3. NORMA TÉCNICA SANITARIA DE CALIDAD PARA LAS CREMAS DENTALES COSMETICAS

II.3.1. OBJETIVOS²⁶

- Establecer los parámetros de calidad de las cremas dentales en el territorio nacional, a fin garantizar la utilización de productos de calidad por parte de la población y contribuir con la prevención de enfermedades de la cavidad bucal.
- Establecer disposiciones para la normatividad y el control de la producción, importación, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de cremas dentales.

II.3.2. DE LOS REQUISITOS²⁶

- Las cremas o pastas dentales que contengan fluoruros deberán contener las concentraciones según lo dispuesto en el Art. 3 – Disposiciones Técnicas de la Norma Técnica Sanitaria para la adición de fluoruros en cremas dentales, enjuagatorios y otros productos utilizados en la higiene bucal, aprobado por RM. 454-2001 SA/DM, del 27 de Julio del 2001.
- En ningún caso la concentración de metales pesados en cremas dentales debe ser mayor de 20 mg/kg
- El pH podrá oscilar entre 5.5 y 10.5.
- El límite microbiano debe ser no más de 1000 microorganismos/g.
- Las cremas o pastas dentales deberán ser estables durante su periodo de vigencia.

- No deberá presentar sacarosa en su contenido
- Las cremas dentales a la inspección visual no deberán presentar signos de deterioro, como separación, decoloración, fallos de viscosidad, sellado, rotura.

II.3.3. CONTROL DE CALIDAD²⁶

- Los sistemas de control de calidad de los laboratorios de producción se rigen por las buenas prácticas de Manufactura y Laboratorio según el Capítulo I – del Título Octavo Del Control y Vigilancia del Reglamento para el control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines aprobado por el DS. 010-97-SA, del 24 de diciembre de 1997.
- Las inspecciones de las cremas dentales se llevarán a cabo por inspectores de la DIGEMID, siendo en las dependencias regionales las DIRESAS quienes podrán tomar muestras para análisis tanto de las líneas de producción, como de las bodegas, de los vehículos de transporte, distribuidoras, almacenes de importadores y en cualquier otro lugar en que se encuentren a nivel nacional y dentro de toda la cadena de producción y de consumo. En los casos de productos importados serán regidos por las normas del país de origen.
- Los análisis del producto terminado, será realizado por el Centro de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud (INS), quien además realizará estudios para determinar la necesidad de cambiar las características del producto.
- Las cremas dentales cosméticas deberán contar Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), mientras que las cremas de uso terapéutico con Registro Sanitario (RS).

- Las empresas productoras de cremas dentales realizarán en forma sistemática el control de la calidad e inocuidad del producto, para lo cual deberán contar con laboratorio propio.
- Las empresas importadoras de cremas dentales presentarán el documento de buenas prácticas de manufactura cosmética del país de origen.

II.3.4. VIGILANCIA SANITARIA²⁶

- Las empresas o instituciones que realicen producción, importación, donación, distribución y comercialización de cremas dentales brindarán su más amplia colaboración a las dependencias del Ministerio de Salud, para el cumplimiento de sus funciones en el marco de la presente Norma.
- La DIGEMID en coordinación con las DIRESAS y DISAS, realizaran pesquisas, incluyendo las inspecciones de plantas a fin de verificar las condiciones técnico-sanitarias del proceso productivo de las cremas dentales.
- El control social de la presente norma lo realizará cualquier asociación, grupo civil o cualquier ciudadano mediante denuncias a DIGEMID, INDECOPI y Municipalidades.

III. DENTIFRICOS FLUORADOS

III.1. COMPOSICIÓN

III.1.1. AGENTES TERAPÉUTICOS

Fluoruro de sodio (FNa) PM=42

Estimula la remineralización del esmalte descalcificado interfiriendo en el crecimiento y desarrollo de bacterias de la placa dental. En los preparados de 1000ppm de flúor, el fluoruro de sodio constituye el 0.22% del dentífrico. En estas formulaciones el fluoruro es altamente ionizable por lo que se vuelve activo tan pronto se introduce en boca³.

Monofluoruro fosfato de sodio, Na_2PO_3F PM= 143.95

Conocido también como fluoruro fosfato de sodio, monofluorofosfato sódico. Es casi inodoro, higroscópico, se presenta en forma de cristales incoloros o como polvo cristalino blanco, con un sabor salino. Cada gramo provee 6.9mmol (mEq) de fluoruro. Soluble 1 parte en 2 de agua, prácticamente insoluble en alcohol en una solución de 2% en agua, tiene un pH de 6.5 a 8, debe almacenarse en recipientes cerrados herméticamente. En los preparados de MFP el fluoruro se encuentra unido al fosfato en forma covalente, para que el flúor sea activo debe ser liberado por hidrólisis enzimática de la molécula de MFP durante el cepillado por acción de las fosfatasas presentes en placa y saliva³.

Fluoruro de estaño

La eficacia anticaries del fluoruro de estaño se basa en su impacto en la superficie de los dientes y en su actividad antibacteriana. El fluoruro,

en diversas formas, es reconocido por su habilidad para promover la remineralización del esmalte dental, que se encuentra parcialmente desmineralizado, usando el calcio y el fosfato presente en la saliva. Además de los efectos de remineralización, el fluoruro de estaño reacciona con el esmalte para formar fluorofosfato de estaño, que recubre y protege la superficie del esmalte. Asimismo, se ha mostrado ser efectivo en la reducción de la formación de placa dentobacteriana, en el control de la gingivitis y sensibilidad dental⁴.

III.1.2. ABRASIVOS

El abrasivo es un material sólido con función de limpieza y pulido mecánico de los dientes. Los más utilizados son: carbonato cálcico, fosfato dicálcico, pirofosfato cálcico y sílice. Se utilizan en proporción del 10-50%, y en función de su concentración el dentífrico tendrá un nivel de abrasividad u otro. La abrasividad es una de las características físicoquímicas que es preciso valorar a la hora de hablar de un dentífrico. Esta cualidad indica el nivel de fuerza de fricción del dentífrico respecto a unos valores estándar. Existen varios métodos para valorarla y uno de ellos es el RDA (Radioactive Dentine Abrasion), que mide el desgaste de la dentina mediante un cepillado con dentífrico frente a un estándar de referencia²²:

- Abrasividad baja (RDA<80): dentífricos para dientes sensibles y/o encías delicadas. Dentífricos infantiles.
- Abrasividad media (RDA 80 – 100): dentífricos normales.
- Abrasividad alta (RDA 100 – 150): dentífricos blanqueantes antisarro.

El principal requisito de estos es su compatibilidad con los demás componentes del dentífrico⁴.

Sílice

Las sílicas abrasivas tienen un tamaño de 9 μm . Presentan innumerables ventajas debido a que son química y fisiológicamente inertes, inodoras, insípidas, tienen partículas muy pequeñas y con gran adsorción, sus productos son de baja densidad y excelente aspecto, tienen una leve acción astringente debido a su pH. Dos tipos básicos de sílica son usados como abrasivos en los dentífricos: sílica xerogel y sílica precipitada, son químicamente idénticas, pero se diferencian en cuanto a las estructuras físicas y por ser generadas por diferentes procesos. Las características anteriormente indicadas permiten que la sílica sea compatible con los fluoruros⁴.

Carbonato cálcico

El carbonato cálcico es uno de los abrasivos más empleados. En la formulación debe tenerse en cuenta su incompatibilidad con las sustancias ácidas. No es compatible con los fluoruros de sodio y de estaño, pero sí con el monofluorurofosfato de sodio. La combinación de este abrasivo con fluoruro de sodio produce la formación de fluoruro de calcio (CaF_2) dentro del tubo y no en el diente, impidiendo su acción preventiva⁴.

Fosfato dicálcico dihidratado

El fosfato dicálcico dihidratado es un compuesto de abrasividad media, incompatible con fluoruros de estaño y de sodio, pero compatible con monofluorurofosfato de sodio⁴.

Fosfato dicálcico anhidro

El fosfato dicálcico anhidro es un compuesto de alta abrasividad, su uso es limitado a pequeñas cantidades. Presenta la misma compatibilidad que su forma hidratada.

Cuando se emplea tanto el fosfato dicálcico dihidratado como el fosfato dicálcico anhidro, es necesario incluir un estabilizante para evitar la formación de masas compactas, cristalización o asperezas en el dentífrico. Para tal efecto se sugiere el empleo de fosfato de magnesio, estearato de magnesio, sulfato de magnesio o pirofosfato tetrasódico⁴.

Metafosfato de sodio insoluble y pirofosfato cálcico

Ambos medianamente abrasivos y compatibles con fluoruro de sodio y de estaño, así como con el monofluorofosfato de sodio. En el caso del pirofosfato cálcico, su grado de abrasividad depende, en gran parte, de la temperatura empleada en su obtención⁴.

III.1.3. HUMECTANTES

Tienen la finalidad de conservar y mantener el agua incorporada al dentífrico para evitar el endurecimiento de los mismos cuando éstos se exponen al aire. Actualmente se utilizan: glicerina, hidrolizados de almidón, sorbitol, manitol, Lycasin, propilenglicol y polietilenglicol²².

III.1.4. DETERGENTES O ESPUMANTES

Los detergentes ayudan a crear una suspensión estable del abrasivo en la boca, lo cual permite una limpieza efectiva. Por lo general, las personas prefieren una pasta que además de limpiar produzca espuma de manera abundante, proporcionando así una agradable sensación en la boca durante su uso. Un espumante debe ser atóxico, no irritante para la mucosa oral e insípida. Los más utilizados son: lauril sulfato

sódico, N-lauroil sarcosinato sódico, ricinoleato sódico y sulfuricinoleato sódico⁴.

III.1.5. CONSERVANTES

Los conservantes se adicionan para proteger la pasta dentífrica del efecto de los microorganismos. Se emplean principalmente benzoato sódico, metilparabeno, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, mezcla de parabenos y formalina⁴.

III.1.6. EDULCORANTES

El sabor de la pasta de dientes es una de las características más apreciadas por las personas. Como edulcorantes se emplean sacarina sódica, ciclamato sódico, xilitol, glicirrato aniónico, esencias de menta piperita, hierbabuena, eucalipto, canela, badiana, mentol, aromas frutales, cola⁴.

III.1.7. AGLUTINANTES O ESPESANTES

Estructuran y estabilizan el producto, evitan la separación y/o la precipitación de sus componentes. Se utilizan mayoritariamente productos de origen vegetal y marino: geles inorgánicos (precipitados de sílice), productos derivados de la celulosa (carboximetilcelulosa sódica), alginatos, goma de tragacanto, goma xantana, bentonita y carragenatos y polímeros orgánicos sintéticos (polivinilpirrolidona)²².

III.2. MECANISMO DE ACCIÓN

El dentífrico fluorado tiene un rol importante en la prevención de las caries porque aumenta la concentración de fluoruro en la saliva por unos 40 minutos. Dicho aumento de concentración se debe a su retención en la

cavidad bucal por la unión con los iones calcio que se absorben a los radicales negativos. Además, el fluoruro del dentífrico reacciona con el diente, generando regularmente una pequeña cantidad de fluoruro de calcio en la superficie de esmalte – dentina. La utilización frecuente del dentífrico combina la remoción del biofilm y el aumento en los niveles de fluoruro en la cavidad bucal, para interferir en el proceso de des y remineralización¹.

Dos tipos de compuestos fluorados se utilizan en los dentífricos: fluoruro de sodio (NaF) o monofluorofosfato de sodio (MFP, $\text{Na}_2\text{PO}_3\text{F}$). Independientemente del compuesto utilizado, la acción en la cavidad bucal será la misma, pues ambos liberan el ión fluoruro: el fluoruro de sodio se ioniza cuando entra en contacto con el agua, liberando los iones sodio y fluoruro; ya en el MFP, el fluoruro está enlazado de forma covalente al fosfato, siendo liberado por la acción de enzimas llamadas fosfatasas presentes en la cavidad bucal (Cury et, al, 2003b)¹.

Aunque el compuesto fluorado no interfiera en la eficacia del dentífrico, los demás componentes de la formulación deben ser compatibles para evitar que el fluoruro se enlace a otros iones, tornándose insoluble y perdiendo su acción. Por ejemplo, NaF no debe ser agregado a los dentífricos con carbonato de calcio, pues ocurre la unión del fluoruro con calcio del abrasivo, formando fluoruro de calcio (CaF_2) dentro del tubo y no en el diente. Cuando fuese utilizado para el cepillado, el fluoruro de calcio formando en el dentífrico no liberará el fluoruro, impidiendo su acción preventiva. Por otro lado, el carbono de calcio puede ser utilizado como abrasivo en los dentífricos que utilizan el MFP, pues este último solo liberará el fluoruro estando contacto con la cavidad bucal, no permitiendo contacto con la cavidad bucal, no permitiendo su reacción con el calcio del abrasivo dentro del tubo¹.

III.3. USO DE ACUERDO A SU CONCENTRACIÓN

Las recomendaciones clínicas para el uso de pasta de dientes con F son las siguientes²³:

- Hasta los dos años se recomienda la pasta que puede ponerse como "raspado o mancha sobre el cepillo" de pastas con 1000 ppm.
- Entre los dos y los seis años, con una pasta de dientes con entre 1000 y 1450 ppm de F y la cantidad similar a un guisante.
- Por encima de los seis años, dos veces al día con una pasta de dientes con 1450 ppm de F y la cantidad de 1-2 cm (sobre el cepillo).

SEGURIDAD EN EL USO DE DENTÍFRICOS FLUORADOS A 1100 PPM F EN LOS PRIMEROS AÑOS DE VIDA TENIENDO EN CUENTA EL RIESGO DE FLUOROSIS DENTAL²⁴.						
Idade da criança	Peso	Dentes já irrompidos	Quantidade de dentífrico utilizada por escovação	Quantidade de F solúvel por escovação	Dose diária para 2 escovações por dia[*]	% em relação à dose limite^{**}
1 ano	10kg	De 4 a 8 incisivos	0,05g (semelhante a metade de um grão de arroz)	0,055g	0,011mg F/kg/dia	16%
2 anos	12,5kg	Todos os incisivos, primeiros molares, caninos	0,1g (semelhante a um grão de arroz)	0,11g	0,0176mg F/kg/dia	25%
5-6 anos	20kg	Todos os decíduos	0,3g (semelhante a um grão de ervilha)	0,33g	0,033mg F/kg/dia	47%

*Considerando que el 100% del dentífrico utilizado en el cepillado ha sido ingerido, sin siquiera descontar lo que queda retenido en el cepillo o que no ha sido absorbido.

**0,07 mg F / kg / día considerada la dosis límite en relación al desarrollo de fluorosis en grado estéticamente aceptable.

III.4. NORMA TÉCNICA SANITARIA PARA LA ADICIÓN DE FLUORUROS EN CREMAS DENTALES

III.4.1. OBJETO

El presente documento normativo establece las disposiciones que deben cumplir las empresas dedicadas a la elaboración y comercialización de productos utilizados en la higiene bucal y que contienen fluoruro²⁷.

III.4.2. DISPOSICIONES TÉCNICAS

Las cremas dentales consideradas cosméticas y que utilicen fluoruros, como preventivo de caries dental, se sujetarán a las siguientes normas técnico-sanitarias²⁷:

- Las cremas dentales fluoruradas deberán tener, como principio activo, sales fluoruradas compatibles con su uso tópico.
- La concentración máxima de flúor debe ser expresada en partes por millón (ppm); el cual debe incluirse en el rotulado de los envases mediato e inmediato de las cremas, geles y enjuagatorios. Además, se recomienda indicar la fecha de expiración del producto en lugar visible.
- Las cremas dentales que contengan concentraciones de fluoruro superiores a 1100 ppm.; serán indicadas para niños mayores de 6 años y adultos.
- Las cremas dentales con concentraciones convencionales de fluoruros (1000 hasta 1100 ppm.); pueden ser indicadas para niños y adultos, con la indicación del rotulado señalada en el inciso h) del presente artículo (Disposiciones técnicas).
- Las cremas dentales indicadas para niños menores de 6 años; deberán tener una concentración de fluoruro de 250 a 550 ppm., con la indicación de rotulado señalada en el inciso h) del presente artículo (Disposiciones técnicas).

- Las cremas dentales cuya concentración es de 1000 a 1500 ppm. F, deberán presentar como mínimo 600 ppm. de flúor soluble al año de fabricación y 450 ppm. de flúor soluble hasta su expiración. Las cremas dentales de 250 a 550 ppm. F deben presentar, como mínimo, 60% de flúor soluble hasta su expiración.
- Las cremas, geles y enjuagatorios fluorurados no deberán contener más de 260 mg. de flúor total en cada tubo de crema y gel, ni más de 120 mg. de flúor total en cada frasco de enjuagatorio, para su presentación comercial, respetando las disposiciones, señaladas en el inciso f), de la presente norma.
- En la rotulación de cremas, geles y enjuagatorios debe consignarse en caracteres visibles la advertencia de NO INGERIR, o advertencias sinónimas. Las cremas dentales para niños no deberán llevar frases que incentiven la ingestión del producto. Deben consignarse las siguientes frases u otras similares que no alteren el concepto de las mismas:

"Niños menores de 6 años utilizar una pequeña cantidad (tamaño de una lenteja) y ser supervisados por sus padres".

En caso de cremas dentales con concentración de fluoruros superior a 1100 ppm., debe consignarse, además, la advertencia. "NO SE RECOMIENDA EL USO EN MENORES DE 6 AÑOS", u otras advertencias similares de conformidad con el Art. 98°, literal d) del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos y afines, aprobados por Decreto Supremo No 010-97-SA.

- Los anuncios de los productos de higiene bucal no deben dar a entender que la sola aplicación o uso de los agentes fluorurados asegura la inexistencia de caries dental ni controla el total desarrollo de la placa bacteriana. Los dibujos o diseños impresos en los envases no deben incentivar el uso excesivo del producto.

2.3. Definición de términos básicos

DENTÍFRICO: Son muestras homogéneas y estables de diversos compuestos en variadas proporciones, cuya presencia y concentraciones dependen del tipo de producto ofrecido por el fabricante.

FLÚOR: Es un elemento químico del grupo de los halógenos y de peso atómico 19 que en estado puro tiene el aspecto de un gas débilmente amarillo. Su principal característica es su gran electronegatividad que lo predispone a combinarse con otros elementos y es muy difícil encontrarlo puro en la naturaleza. Su solubilidad en el agua es muy alta y la forma combinada que más se encuentra en la naturaleza es el fluoruro cálcico o espatoflúor o fluorita.

FLÚOR SOLUBLE: Se entiende por flúor soluble a aquel fluoruro que va a tener la capacidad de dissociarse de la masa homogénea del dentífrico y poder así llegar a su destino final que es actuar en el esmalte dentario en el proceso de desmineralización y remineralización.

FLÚOR INSOLUBLE: Se entiende por este término a aquel fluoruro que no va a tener la capacidad de liberarse de la masa homogénea del dentífrico debido a la ligazón que pueda tener éste al sistema abrasivo (si es a base de calcio), por adherencia a la parte interna del tubo.

CONCENTRACIÓN: Es la proporción o relación que hay entre la cantidad de soluto y la cantidad de disolvente, donde el soluto es la sustancia que se disuelve, el disolvente es la sustancia que disuelve al soluto, y la disolución es el resultado de la mezcla homogénea de las dos anteriores.

PPM.: Hace referencia a partes por millón es un indicador de la cantidad de fluoruro que encontramos en la composición del dentífrico en función de la masa o volumen.

DISPONIBILIDAD: Hace referencia a la cantidad de fluoruro que tiene el dentífrico con la capacidad de ser usado por el tejido dentario, cantidad que será cuantificada por medio del análisis de laboratorio.

ESTABILIDAD: Está referido este término a la capacidad que tiene el fluoruro de estar activo en el dentífrico, aún después de haber pasado un tiempo prolongado de su almacenamiento.

CAPÍTULO III

HIPÓTESIS Y VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. Formulación de hipótesis principal y derivadas

Es probable que las pastas dentales prescritas para niños comercializadas en nuestro medio al estar próximas a su fecha de caducidad presenten menor concentración de fluoruro que la indicada en el etiquetado de su envase.

DERIVADAS:

- Es probable que las pastas dentales comercializadas en nuestro medio al estar próximas a su fecha de caducidad presenten mayor concentración de fluoruro que la indicada en el etiquetado de su envase.
- Es probable que las pastas dentales comercializadas en nuestro medio al estar próximas a su fecha de caducidad presenten igual concentración de fluoruro que la indicada en el etiquetado de su envase.

3.2. Variables; definición conceptual y operacional

VARIABLE PRINCIPAL:

- **Concentración:** Es la proporción o relación que hay entre la cantidad de soluto y la cantidad de disolvente, donde el soluto es la sustancia que se disuelve, el disolvente es la sustancia que disuelve al soluto, y la disolución es el resultado de la mezcla homogénea de las dos anteriores.

DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES:

Variable principal	Indicadores	Sub-indicadores	Naturaleza	Escala de medición	Tipo de variable
CONCENTRACIÓN	Ppm	-	Cuantitativa	Razón	Individual

CAPÍTULO IV METODOLOGÍA

4.1. Diseño metodológico

A. TIPO DE ESTUDIO: No experimental, puesto que observamos los acontecimientos sin intervenir en los mismos.

B. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN:

- De acuerdo a la temporalidad: TRANSVERSAL, porque realizamos una medición de nuestra variable.
- De acuerdo al lugar donde se obtendrán los datos: LABORATORIAL, porque la recolección de datos la realizamos únicamente en un laboratorio.
- De acuerdo al momento de la recolección de datos: PROSPECTIVO, porque recolectamos datos luego de planificar el estudio.
- De acuerdo a la finalidad investigativa: COMPARATIVA, porque nuestra intención es determinar diferencias entre nuestras unidades de estudio.

4.2. Diseño muestral

Para establecer el tamaño de la muestra aplicamos la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z\alpha^2 \cdot p \cdot q}{E^2}$$

Donde:

$Z\alpha$: Nivel de confianza del estudio: 95% (1.96)

p: Probabilidad que ocurra el fenómeno (99%)

q: 100 – p= 1%

E: Error muestral: 8%

Reemplazando:

$$n = \frac{(1.96)^2(99)(1)}{10^2} = 5.9 = \mathbf{6}$$

Entonces, de acuerdo a la fórmula, necesitamos 6 pastas dentales para cada grupo de estudio (Colgate y Dento prescritas para niños). Además, las muestras deben reunir los criterios de selección establecidos.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Dentífricos fluorados de Colgate y Dento prescritos para niños comercializados en la ciudad de Arequipa.
- Pastas dentífricas sin uso ni apertura previa.
- Pastas dentífricas de venta en farmacias.
- Dentífricos de Colgate y Dento a un año de su caducidad.
- Dentífricos de Colgate y Dento a tres años de su caducidad.

4.3. Técnicas de recolección de datos

- TÉCNICA: Observación laboratorial.

- INSTRUMENTOS: Ficha de recolección de datos.

PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS:

- Se solicitó el permiso correspondiente para llevar a cabo la investigación al Laboratorio de Ensayo y Control de Calidad de la Universidad Católica De Santa María.
- Se informó al personal a cargo del laboratorio el propósito del trabajo y se verificó la factibilidad del procedimiento.

- Se seleccionó las muestras, la fecha de caducidad estuvo determinada de la siguiente manera: segundo semestre 2018, primer semestre 2020.

PASTAS DENTALES COLGATE (6+ SMILES BARBIE):

MUESTRAS COLGATE CON CADUCIDAD 2018

- **M1A** Lote: 5281MX1126
- **M2B** Lote: 5218MX1136
- **M3C** Lote: 5338MX1126

MUESTRAS COLGATE CON CADUCIDAD 2020

- **M7G** Lote: 7039MX1136
- **M8H** Lote: 7048MX1126 (Smiles minions)
- **M9I** Lote: 7039MX1136

PASTAS DENTALES DENTO (-6 DENTITO CHICLE GLOBO):

MUESTRAS DENTO CON CADUCIDAD 2018

- **M4D** Lote: 1051345
- **M5E** Lote: 1070845 (Dentito chicha morada)
- **M6F** Lote: 1070845 (Dentito chicha morada)

MUESTRAS DENTO CON CADUCIDAD 2020

- **M10J** Lote: 1040527
- **M11K** Lote: 1040527
- **M12L** Lote: 1040527

- Las muestras fueron llevadas al laboratorio para su procesamiento.

FASE LABORATORIAL:

- Se preparó una recta de calibrado con cinco disoluciones de distinta concentración de F⁻. Partiendo de una disolución de F⁻ de 100 ppm. A partir de esta disolución se preparó otras más diluidas (0.1, 0.5, 1, 10 y 20 mg/l). Cada disolución fue puesta en un matraz aforado de 50 ml enrasado con agua desionizada.
- De las 5 disoluciones preparadas se puso alícuotas de 10 ml en vasos de polietileno y se añadió 10 ml de disolución tampón a cada uno de los vasos. Se midió su potencial desde la disolución menos concentrada a la más concentrada. El tampón es utilizado para mantener la fuerza iónica constante y el pH adecuado. Porque si el pH es demasiado bajo, el flúor estará como HF en lugar de F⁻ y el electrodo no es sensible al HF. El pH tampoco puede ser demasiado alto porque los iones OH⁻, intervendrían en la medida.

Preparación de muestras.

- Se pesó en una balanza analítica alrededor de 0.2 g. de cada pasta de dientes. Se añadió 50 ml de agua destilada y se dejó a ebullición durante 5 minutos. Se dejó que se enfríe para su transferencia a un matraz aforado de 50 ml y posterior enrasado con agua. Se tomó 10 ml de esta disolución en un vaso de polietileno y se añadió 10 ml de la disolución tampón (TISAB).

Medición de las muestras.

- Se colocó el electrodo en la solución preparada, se agitó uniformemente hasta que la lectura se estabilizó.
- En ese momento se aceptó el valor y se anotó en la ficha de recolección de datos para su posterior análisis estadístico.

4.4. Técnicas estadísticas para el procesamiento de la información

La tabulación de datos se realizó a través de la confección de una matriz de sistematización, respecto al procesamiento de la información esta se llevó a cabo de manera computacional.

La presentación de los datos se hizo a partir de la confección de tablas y elaboración de datos.

El análisis de datos se llevó a cabo a través de la aplicación de la estadística descriptiva, específicamente, medidas de tendencia central (medida aritmética) y dispersión (desviación estándar, valores mínimo y máximo) dada la naturaleza cuantitativa de la variable principal.

Para comprobar los valores de flúor entre las diferentes marcas y establecer diferencias, se aplicó la prueba estadística t de Student a un nivel de significancia del 95% (0.05). Es importante mencionar que la totalidad del proceso estadístico se hizo con la ayuda del software EPI – INFO versión 6.0.

4.5. Aspectos éticos

La investigación no ira contra el principio de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia porque es un estudio que observó hechos acontecidos en un laboratorio.

CAPÍTULO V ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

5.1. Análisis descriptivo

TABLA N°1

CONCENTRACIÓN DE FLÚOR EN LAS PASTAS DENTALES COLGATE SEGÚN SU FECHA DE VENCIMIENTO

PASTA DENTAL COLGATE	VENCIMIENTO	
	2018	2020
Media Aritmética (Promedio)	670.74	685.80
Desviación Estándar	75.76	33.69
Valor Mínimo	610.14	648.97
Valor Máximo	755.69	715.08
Total	3	3
Fuente: Matriz de datos	$P = 0.769$ ($P \geq 0.05$) N.S.	

INTERPRETACIÓN:

La presente tabla nos permite observar la concentración de flúor de las pastas dentales Colgate, según su fecha de vencimiento consignada en el envase. Como se evidencia en los resultados, las que iban a vencer el 2018 tuvieron una concentración promedio de flúor de 670.74 ppm, mientras que las que su fecha de vencimiento correspondía al 2020, la concentración llegó a un valor promedio de 685.80 ppm.

Según la prueba estadística, las diferencias encontradas en las concentraciones de flúor entre las dos fechas de vencimiento no fueron significativas, es decir, el flúor en su concentración de las pastas dentales Colgate, se mantiene estable.

GRÁFICON°1

CONCENTRACIÓN DE FLÚOR EN LAS PASTAS DENTALES COLGATE SEGÚN SU FECHA DE VENCIMIENTO

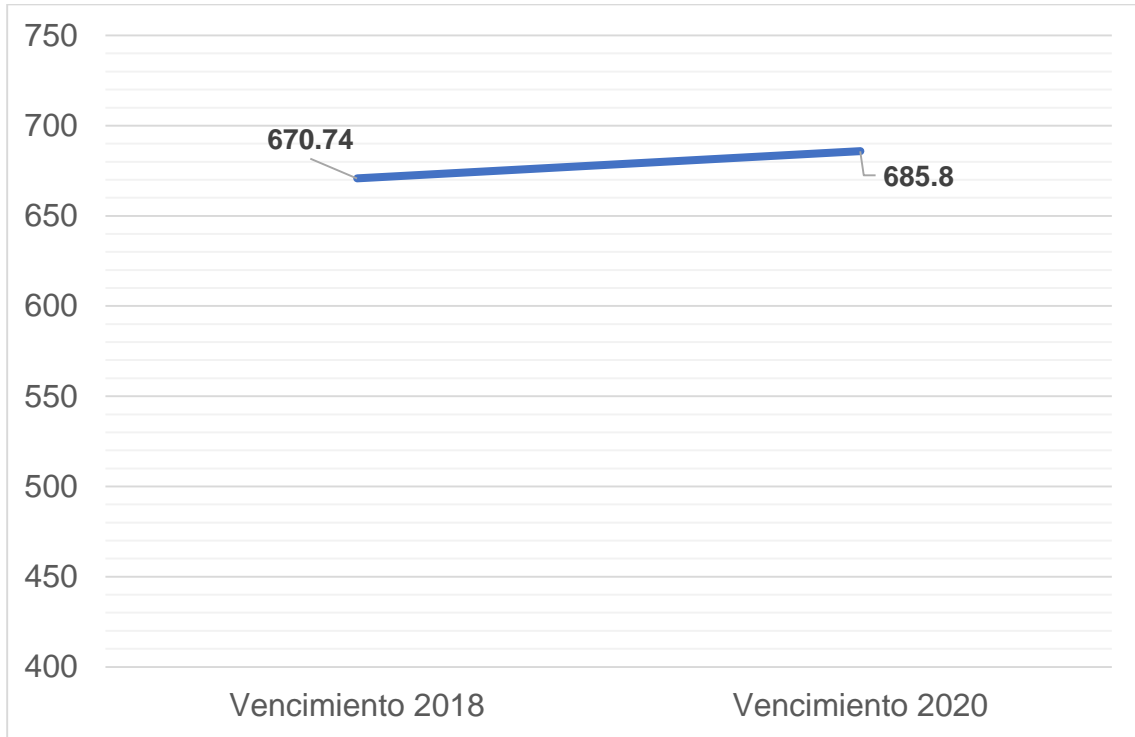


TABLA N°2
CONCENTRACIÓN DE FLÚOR EN LAS PASTAS DENTALES DENTO SEGÚN SU
FECHA DE VENCIMIENTO

PASTA DENTAL DENTO	VENCIMIENTO	
	2018	2020
Media Aritmética (Promedio)	101.79	94.06
Desviación Estándar	43.07	13.91
Valor Mínimo	52.50	84.24
Valor Máximo	132.18	109.98
Total	3	3
Fuente: Matriz de datos	P = 0.782 (P ≥ 0.05) N.S.	

INTERPRETACIÓN:

La presente tabla nos permite observar la concentración de flúor de las pastas dentales Dento evaluadas, según su fecha de vencimiento consignada en el envase. Como se aprecia en los resultados, las que iban a vencer el 2018 tuvieron una concentración promedio de flúor de 101.79 ppm, mientras que las que su fecha de vencimiento correspondía al 2020, la concentración llegó a un valor promedio de 94.06 ppm.

Según la prueba estadística, las diferencias encontradas en las concentraciones de flúor entre las dos fechas de vencimiento no fueron significativas, es decir, el flúor en su concentración de las pastas dentales Dento, se mantiene estable.

GRÁFICO N°2

CONCENTRACIÓN DE FLÚOR EN LAS PASTAS DENTALES DENTO SEGÚN SU FECHA DE VENCIMIENTO

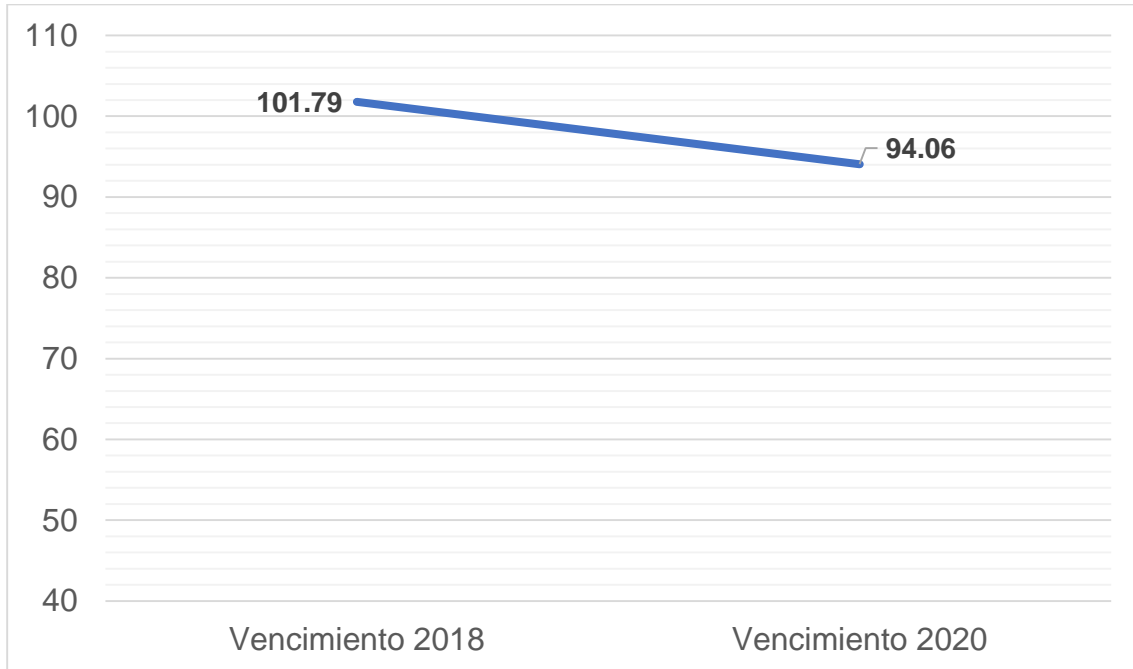


TABLA N°3
COMPARACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR DE LAS PASTAS
DENTALES COLGATE, CON VENCIMIENTO 2018, CON EL VALOR ESTÁNDAR
DE FLÚOR

PASTA DENTAL COLGATE 2018	ESTÁNDAR 1100 PPM
Media Aritmética (Promedio)	670.74
Desviación Estándar	75.76
Diferencia de Medias	429.26
Total	3

Fuente: Matriz de datos

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°3 mostramos la comparación llevada a cabo entre la concentración de flúor obtenida luego de la evaluación de las pastas dentales Colgate incluidas en el estudio cuya fecha de vencimiento era el 2018 y el valor que contiene, según la empresa, la cual aparece en la etiqueta del producto.

Como se puede observar, la concentración de flúor hallada en las pastas fue de 670.74 ppm, mientras que el indicado por el fabricante es de 1100 ppm, es decir, había una diferencia entre la segunda con la primera de 429.26 ppm, valor que está por debajo de lo establecido.

GRÁFICO N°3

COMPARACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR DE LAS PASTAS DENTALES COLGATE, CON VENCIMIENTO 2018, CON EL VALOR ESTÁNDAR DE FLÚOR

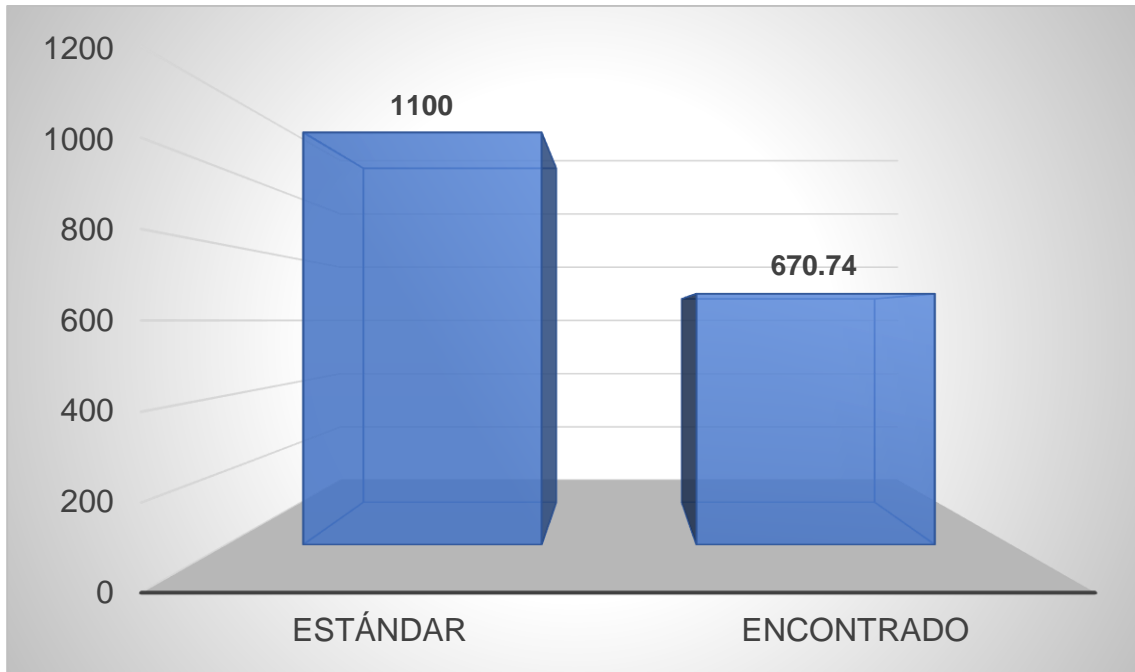


TABLA N°4
COMPARACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR DE LAS PASTAS DENTALES COLGATE, CON VENCIMIENTO 2020, CON EL VALOR ESTÁNDAR DE FLÚOR

PASTA DENTAL COLGATE 2020	ESTÁNDAR 1100 PPM
Media Aritmética (Promedio)	685.80
Desviación Estándar	33.69
Diferencia de Medias	414.20
Total	3

Fuente: Matriz de datos

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°4 mostramos la comparación llevada a cabo entre la concentración de flúor obtenida luego de la evaluación de las pastas dentales Colgate incluidas en el estudio con fecha de vencimiento el 2020 y el valor que contiene según la empresa, la cual aparece en la etiqueta del producto.

Como se puede observar, la concentración de flúor hallada en las pastas fue de 685.80 ppm, mientras que el indicado por el fabricante es de 1100 ppm, es decir, había una diferencia entre la segunda con la primera de 414.20 ppm, valor que está por debajo de lo establecido.

GRÁFICO N°4

COMPARACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR DE LAS PASTAS DENTALES COLGATE, CON VENCIMIENTO 2020, CON EL VALOR ESTÁNDAR DE FLÚOR

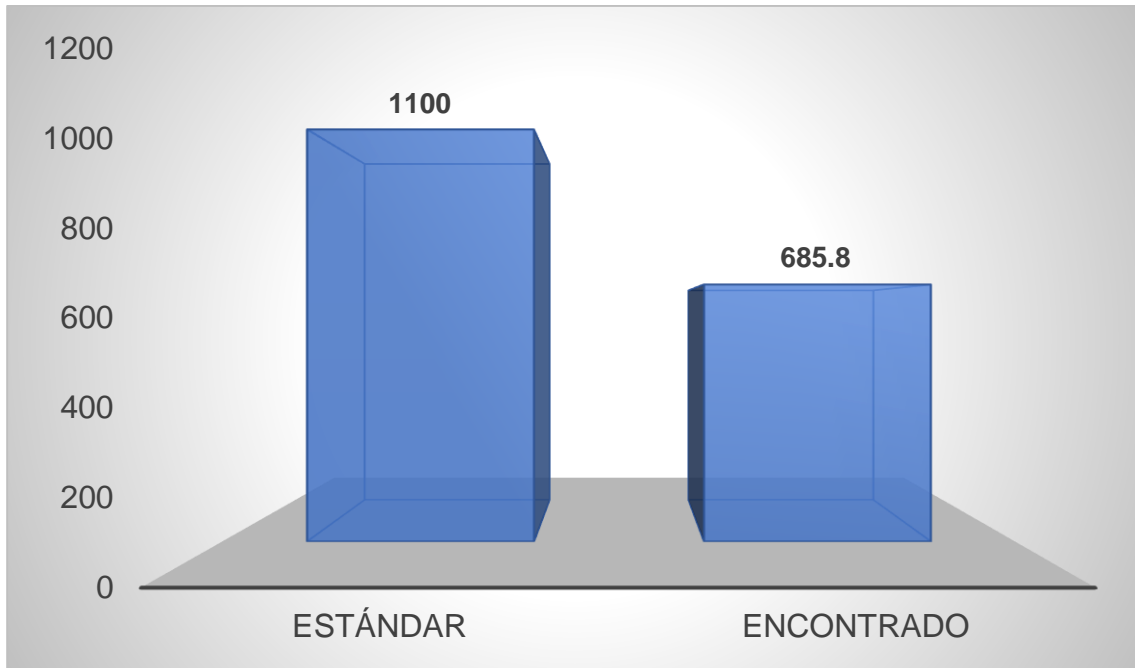


TABLA N°5
COMPARACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR DE LAS PASTAS
DENTALES DENTO, CON VENCIMIENTO 2018, CON EL VALOR ESTÁNDAR DE
FLÚOR

PASTA DENTAL DENTO 2018	ESTÁNDAR 550 PPM
Media Aritmética (Promedio)	101.79
Desviación Estándar	43.07
Diferencia de Medias	448.21
Total	3

Fuente: Matriz de datos

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°5 mostramos la comparación llevada a cabo entre la concentración de flúor obtenida luego de la evaluación de las pastas dentales Dento incluidas en el estudio con fecha de vencimiento el 2018 y el valor que contiene según la empresa, la cual aparece en la etiqueta del producto.

Como se puede observar, la concentración de flúor hallada en las pastas fue de 101.79 ppm, mientras que el indicado por el fabricante es de 550 ppm, es decir, había una diferencia entre la segunda con la primera de 448.21 ppm, valor que está por debajo de lo establecido.

GRÁFICO N°5

COMPARACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR DE LAS PASTAS DENTALES DENTO, CON VENCIMIENTO 2018, CON EL VALOR ESTÁNDAR DE FLÚOR

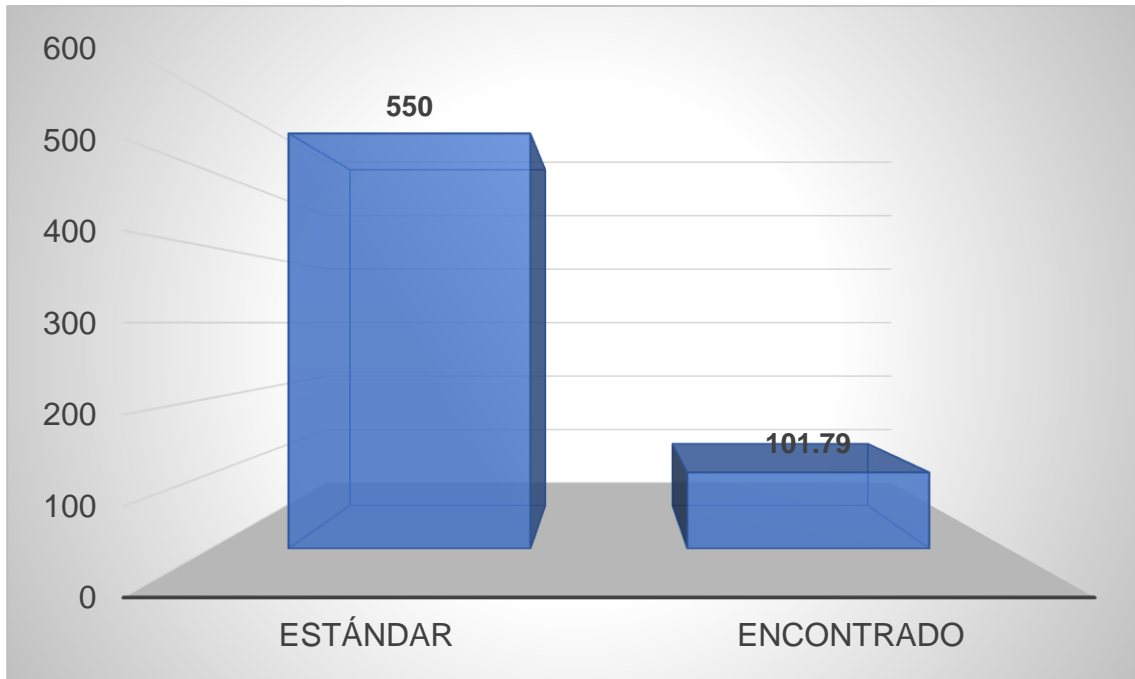


TABLA N°6
COMPARACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR DE LAS PASTAS DENTALES DENTO, CON VENCIMIENTO 2020, CON EL VALOR ESTÁNDAR DE FLÚOR

PASTA DENTAL DENTO 2020	ESTÁNDAR 550 PPM
Media Aritmética (Promedio)	94.06
Desviación Estándar	13.91
Diferencia de Medias	455.94
Total	3

Fuente: Matriz de datos

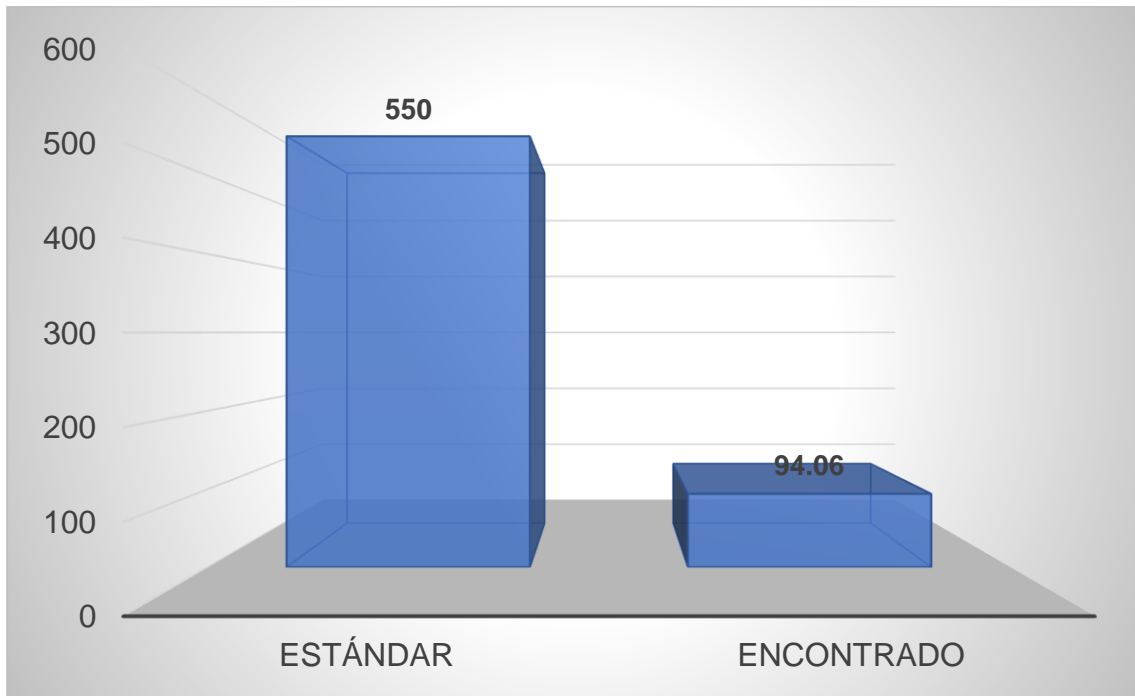
INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°5 mostramos la comparación llevada a cabo entre la concentración de flúor obtenida luego de la evaluación de las pastas dentales Dento incluidas en el estudio con fecha de vencimiento el 2020 y el valor que contiene según la empresa, la cual aparece en la etiqueta del producto.

Como se puede observar, la concentración de flúor hallada en las pastas fue de 94.06 ppm, mientras que el indicado por el fabricante es de 550 ppm, es decir, había una diferencia entre la segunda con la primera de 455.94 ppm, valor que está por debajo de lo establecido.

GRÁFICO N°6

COMPARACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR DE LAS PASTAS DENTALES DENTO, CON VENCIMIENTO 2020, CON EL VALOR ESTÁNDAR DE FLÚOR



5.2. Análisis inferencial

TABLA N°7

PRUEBA T DE STUDENT PARA COMPARAR LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR DE LAS PASTAS COLGATE, SEGÚN FECHA DE VENCIMIENTO, CON EL VALOR ESTÁNDAR DE FLÚOR

CONCENTRACIÓN DE FLÚOR	Valor Estadístico	Grados de Libertad	Significancia P
VENCIMIENTO 2018	9.813	2	0.010 (P < 0.05)
VENCIMIENTO 2020	21.289	2	0.000 (P < 0.05)

En la comparación llevada a cabo de la concentración de flúor hallada en las pastas dentales Colgate, según su fecha de vencimiento, con el valor estándar establecido por el fabricante (Tablas N°3 y 4), se aplicó la prueba estadística t de Student, la cual nos permite establecer si las diferencias encontradas entre la concentración evaluada con la indicada es, o no, significativa.

Como se aprecia, según la prueba estadística aplicada, se han hallado diferencias significativas entre la concentración hallada de flúor en las pastas con el valor estándar de flúor indicado por el fabricante, tanto en las pastas con vencimiento 2018 como 2020, por tanto, las concentraciones de flúor encontradas en la totalidad de pastas, están por debajo del indicado por el fabricante.

TABLA N°8

PRUEBA T DE STUDENT PARA COMPARAR LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR DE LAS PASTAS DENTO, SEGÚN FECHA DE VENCIMIENTO, CON EL VALOR ESTÁNDAR DE FLÚOR

CONCENTRACIÓN DE FLÚOR	Valor Estadístico	Grados de Libertad	Significancia P
VENCIMIENTO 2018	18.024	2	0.003 (P < 0.05)
VENCIMIENTO 2020	56.765	2	0.000 (P < 0.05)

En la comparación llevada a cabo de la concentración de flúor hallada en las pastas dentales Dento, según su fecha de vencimiento, con el valor estándar establecido por el fabricante (Tablas N°5 y 6), se aplicó la prueba estadística t de Student, la cual nos permite establecer si las diferencias encontradas entre la concentración evaluada con la indicada es, o no, significativa.

Como se aprecia, según la prueba estadística aplicada, se han hallado diferencias significativas entre la concentración hallada de flúor en las pastas con el valor estándar de flúor indicado por el fabricante, tanto en las pastas con vencimiento 2018 como 2020, por tanto, las concentraciones de flúor encontradas en la totalidad de pastas, están por debajo del indicado por el fabricante.

5.3. Comprobación de las hipótesis

A. Hipótesis Principal:

Es probable que las pastas dentales comercializadas en nuestro medio al estar próximas a su fecha de caducidad presenten menor concentración de fluoruro que la indicada en el etiquetado de su envase.

B. Hipótesis Derivadas:

PRIMERA:

Es probable que las pastas dentales comercializadas en nuestro medio al estar próximas a su fecha de caducidad presenten mayor concentración de fluoruro que la indicada en el etiquetado de su envase.

SEGUNDA:

Es probable que las pastas dentales comercializadas en nuestro medio al estar próximas a su fecha de caducidad presenten igual concentración de fluoruro que la indicada en el etiquetado de su envase.

Regla de Decisión:

Si $P \geq 0.05$	No se acepta la hipótesis principal.
Si $P < 0.05$	Se acepta la hipótesis principal.

Conclusión:

De acuerdo a los resultados obtenidos (Tabla N°7 y 8), procedemos a aceptar la hipótesis principal, pues hemos encontrado que la concentración de fluoruro de las pastas dentales, tanto Colgate como Dento, están por debajo de lo indicado en la etiqueta del envase, sin importar su fecha de caducidad.

5.4. Discusión

El flúor es sin duda la principal causa de la disminución de la incidencia de caries dental en el mundo, las primeras investigaciones se centraron en el consumo de fluoruros a través del agua, ya fuera porque ésta los contuviera naturalmente o porque se añadieran a ella. En la segunda mitad del siglo XX las investigaciones pasaron a centrarse en los dentífricos y los colutorios fluorados, las amplias bases de datos existentes al respecto muestran que los dentífricos fluorados es la razón principal de la disminución de la prevalencia de caries en los países industrializados desde su introducción en la década de 1970.

La gran afluencia de pastas dentales al mercado nos ha llevado a estudiar el comportamiento de la concentración de fluoruro de dos marcas muy comerciales en nuestro medio, Colgate con una presentación para niños mayores de 6 años a una concentración de fluoruro de 1100 ppm, teniendo como ingrediente activo fluoruro de sodio y Dento con una presentación para niños menores de 6 años a una concentración de fluoruro de 550 ppm, teniendo como ingrediente activo monofluoruro fosfato de sodio. Es de importancia resaltar que la efectividad en la prevención de caries dental por formulaciones que contenga flúor está relacionada directamente con la disponibilidad de iones solubles en el producto.

Las concentraciones de fluoruro que ambos productos indican en el etiquetado de su envase siguen la normativa dispuesta en la RESOLUCIÓN MINISTERIAL No 454-2001-SA/DM Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal, donde especifica que las cremas dentales que contengan concentraciones de fluoruro superiores a 1100 ppm; serán indicadas para niños mayores de 6 años y adultos, y las cremas dentales indicadas para niños menores de 6 años; deberán tener una concentración de fluoruro de 250 a 550 ppm, con la indicación de rotulado señalada en el inciso.

La determinación de fluoruros en las pastas dentales se realizó por potenciometría directa con electrodo selectivo de ion fluoruro, método utilizado por Atúncar (2002), Ayala (2014) y Salvatierra (2013). Las muestras fueron obtenidas en su totalidad en Farmacias las cuales estaban a una temperatura de 15 a 25°C, rango establecido en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - D.S. N°021-2001-SA/DM.

El estudio incluyó doce muestras, seis de cada fabricante, de las cuales tres de ellas vencían en el año 2018 y tres en el año 2020, a la obtención de muestras procedimos a la evaluación laboratorial de la concentración de fluoruro que contenía cada una de estas.

Al realizar el análisis los dentífricos de la marca Colgate que vencían en el año 2018 tuvieron una concentración promedio de 670.74 ppm, mientras los que tenían como año de vencimiento 2020 presentaban 685.80 ppm. Para las muestras de la marca Dento los que vencían en el año 2018 presentaban 101.79 ppm, y las pastas que vencían en el año 2020 presentaban una concentración promedio de 94.06 ppm. Para ambos casos las diferencias encontradas en las concentraciones de flúor entre las dos fechas de vencimiento no fueron significativas, a diferencia de lo encontrado en el estudio realizado por Ayala (2014), donde evaluó la concentración de fluoruro en pastas dentales a una temperatura ambiental de -1°C a 11°C y 25°C a 33°C a los 3 y 9 meses de almacenamiento, donde el tiempo de

almacenamiento influyó significativamente en la disminución de fluoruro, no encontrándose diferencias significativas entre las temperaturas de almacenamiento. Resultados semejantes se encontraron en el estudio realizado por Duckwoth (1968) y Atúncar (2002) donde se observó una disminución progresiva en la liberación de flúor a medida que los dentífricos envejecían, siendo más notoria en las muestras sometidas bajo alza térmica.

Al comparar la concentración de flúor de cada marca con su valor estándar tanto para los dentífricos que tenían como fecha de vencimiento 2018 y 2020, Colgate y Dento mostraron diferencias significativas, las muestras de Colgate mostraron una diferencia de 429.26 y 414.20, y las muestras de Dento una diferencia de 448.21 y 455.94 respectivamente, resultados semejantes encontrados por Salvatierra (2013), donde las concentraciones de fluoruro encontradas en los dentífricos cosméticos bucales fluorados para niños que se comercializan en el distrito de Trujillo en su totalidad contienen cantidades significativamente bajas a las declaradas por el fabricante. Sin embargo, se difiere con los reportes de Cury JA y col. (Brazil 2010) y Giacaman R. y col. (Chile 2012), donde la mayoría de los dentífricos utilizados en sus estudios contenían flúor total de acuerdo con la declarada por los fabricantes.

Las concentraciones dadas en el estudio laboratorial de cada muestra no coincide con lo prescrito por cada fabricante ni con la norma técnica dispuesta en la RESOLUCIÓN MINISTERIAL No 454-2001-SA/DM, excepto el grupo Colgate con fecha de caducidad 2018, cumpliendo con la Normativa, la cual indica que las cremas dentales cuya concentración es de 1000 a 1500 ppm F deberán presentar como mínimo 600 ppm de flúor soluble al año de fabricación y 450 ppm de flúor soluble hasta su expiración.

Investigaciones recientes tienen como acuerdo que es necesario un mínimo de 1000 ppm de flúor soluble para que un dentífrico tenga efecto anticaries, poniendo en duda los beneficios de las pastas dentales que contengan una concentración inferior a lo mencionado.

CONCLUSIONES

PRIMERA:

Las concentraciones de fluoruro en las pastas dentífricas de Colgate a un año de su caducidad fue en promedio 670.74 ppm, para el grupo cuya caducidad es a los 3 años fue 685.80 ppm, comparando estos valores con el estándar indicado por el fabricante (1100 ppm), estuvieron por debajo, siendo las diferencias encontradas estadísticamente significativas. Sin embargo la concentración de F determinada en las pastas dentales a un año de su caducidad están dentro de los límites permitidos por la Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, no sucediendo así con el grupo con fecha de caducidad a 3 años.

SEGUNDA:

Las concentraciones de fluoruro en las pastas dentífricas de Dento prescrita para niños a un año de su caducidad fueron en promedio de 101.79 ppm y a los tres años fueron de 94.06 ppm; así mismo, comparando estos valores con el estándar indicada por el fabricante (550 ppm), estuvieron por debajo, siendo las diferencias encontradas estadísticamente significativas.

TERCERA:

Las concentraciones de fluoruro en pastas dentífricas de Colgate prescritas para niños no mostraron diferencias significativas al año y tres años de su caducidad, es decir, la concentración de fluoruro no tuvo ningún cambio en su comportamiento.

CUARTA:

Las concentraciones de fluoruro en pastas dentífricas de Dento prescritas para niños no mostraron diferencias significativas al año y tres años de su caducidad, es decir, la concentración de fluoruro no tuvo ningún cambio en su comportamiento.

RECOMENDACIONES

PRIMERA:

Se sugiere a estudiantes y profesionales en estomatología realizar trabajos de extensión para determinar la concentración de flúor en el resto de pastas dentales prescritas para niños disponibles en el mercado, si cumplen con la concentración mínima requerida estipulada por la norma técnica del MINSA.

SEGUNDA:

Sugerir a la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas) realizar estudios de seguimiento continuos a los dentífricos, teniendo en cuenta que a la actualidad casi la totalidad de marcas de dentífricos han incorporado al mercado presentaciones de uso para niños poniendo en duda la veracidad de la concentración de fluoruro como ingrediente activo.

TERCERA:

Se recomienda al Ministerio de Salud actualizar e implementar las nuevas tendencias en relación a la concentración mínima pero eficaz de fluoruro para la prevención de caries dental.

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Aguirre Montes P, Ayala Gonzáles G, Barreda Torres O. Uso de los fluoruros y de los derivados de la caseína en los Procedimientos de Remineralización. UNMSM Facultad de Odontología, Lima-Perú 2010 [citado 05 abr 2017] 75 p. Disponible en:
http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/monografias/alumnos/aguirre_mp.pdf
2. Duckwoth R. The release of soluble fluoride in vitro by dentifrices containing stannous fluoride. Brit. Dent. J. sep. 1968 [citado 05 abr 2017] Vol.125 No.6 pp.261-5 Disponible en:
<https://www.cabdirect.org/cabdirect/abstract/19682704650>
3. Ariza Villanueva C, Cabrera Pérez R, Caro Norabuena B, et al. Posología y Presentación de los fluoruros tópicos en nuestro medio-Fluorosis dental. UNMSM Facultad de Odontología, Lima-Perú 2009 [citado 05 abr 2017] 62 p. Disponible en:
http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/monografias/alumnos/salcedo_rr.pdf
4. Contreras Rosales J, De la Cruz Cardoso D, Castillo Chaires I, Arteaga Mejía M. Dentífricos fluorurados: composición. Vertientes Revista Especializada en Ciencias de la Salud, 17(2):114-119, 2014 [citado 05 abr 2017]. Disponible en:
<http://www.medigraphic.com/pdfs/vertientes/vre-2014/vre142g.pdf>
5. Atúncar Guzmán M. Concentración de fluoruros contenidos en los dentífricos en función a la temperatura. UNMSM Facultad de Odontología, Lima-Perú 2002 [citado 05 abr 2017] 68 p. Disponible en:
http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/Tesis/Salud/Atuncar_G_M/t_completo.pdf

6. Saravia Cunza MA. Concentración de fluoruro y pH en colutorios bucales fluorados disponible en Lima. Universidad Peruana Cayetano Heredia Facultad de Estomatología, Lima-Perú 2000 [citado 05 abr 2017] 42 p. Disponible en:
<http://www.cop.org.pe/bib/tesis/MIGUELANGELSARAVIACUNZA.pdf>
7. Vallejos Ragas R, Tineo Tueros P. Administración de fluoruros en salud pública en el Perú. Debilidades y obstáculos. Rev Estomatol Herediana. 2015 Ene-Mar; 25(1):78-83. [citado 15 mayo 2017]. Disponible en:
<http://www.scielo.org.pe/pdf/reh/v25n1/a10v25n1.pdf>
8. Fluoración del agua de consumo en la CAPV informe final EIS, Departamento de Salud Enero 2014.[citado 15 mayo 2017] 186 p. Disponible en:
https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/sanidad_ambiental/es_1249/adjuntos/agua%20-%20documentos%20tecnicos/fluoracion_es.pdf
9. Elena Ryczel M. Flúor y agua de consumo – Su relación con la salud – Controversias sobre la necesidad de fluorar el agua de consumo. Boletín de la ata. Número 72. junio 2006. [citado 15 mayo 2017] 6 p. Disponible en:
<http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd63/fluor.pdf>
10. De la Cruz Cardoso D, Tapia Sandoval S, Cervantes Sandoval A, et al. Ingesta de fluoruro a partir del uso de dentífricos en preescolares. Revista adm/enero-febrero 2013 [citado 07 abr 2017]/ vol. lxx No. 1. p.p. 12-16. Disponible en:
<http://www.medigraphic.com/pdfs/adm/od-2013/od131d.pdf>
11. Arana AS, Villa AE. Uso de pasta dental con flúor en niños de 3 a 5 años de la ciudad de Trujillo. Rev. Estomatológica Herediana. 2006 [citado 08 abr 2017]; 16 (2): 89 – 92. Disponible en:

<http://www.upch.edu.pe/vrinve/dugic/revistas/index.php/REH/article/viewFile/1899/1906>

12. Uribe S, Gómez S, Mariño R, Ortiz E. Revisión sistemática sobre el uso de pastas dentales fluoradas en preescolares. Medwave ISSN: 0717-6384, Vol: 14, Issue: S.1 Chile oct. 2014. [citado 08 abr 2017]. Disponible en: <https://www.medwave.cl/medios/medwave/InicTran/PDF/14%20Pastas%20Fluoradas.pdf>
13. Villena Sarmiento R, Issáo M. Estudio de la disponibilidad y estabilidad de flúor de los dentífricos comercializados en el Perú / A study on the availability and stability of fluoride dentifrices commercialized in Perú. Rev. estomatol. Hered; 4(1/2):12-20, ene.-dic. 1994 [citado 08 abr 2017]. Disponible en: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=193862&indexSearch=ID>
14. Ayala Colona G. Concentración de fluoruro en pastas dentales frente a la variación de temperatura ambiental y el tiempo de almacenamiento en los distritos de Yanacancha y Constitución. Pasco - Perú 2014. Universidad Privada Norbert Wiener, Facultad de Ciencias de la Salud. Lima – Perú 2016 [citado 08 abr 2017]108 p. Disponible en: http://renati.sunedu.gob.pe/bitstream/sunedu/41676/1/T061_47521418_T.pdf
15. García Camba JM, García Hoyos F, Gonzáles Alarcón D. Paso a vías sistémicas del flúor vehiculado en dentífricos fluorados en niños: una llamada de atención. Cient. dent., Vol. 6, Núm. 2, agosto 2009 [citado 08 abr 2017] Págs. 85-92. Disponible en: <http://www.coem.org.es/sites/default/files/revista/cientifica/vol6-n2/09-16.pdf>
16. Aparicio Cury J, Andaló Tenuta LM. Recomendación basada en la evidencia sobre el uso de pasta de dientes. Escuela Odontológica de Piracicaba,

Universidad de Campinas - UNICAMP, Piracicaba, SP, Brasil. Res oral Vol.28 no.spe São Paulo 2014 [citado 08 abr 2017]. Disponible en:

http://translate.google.com/translate?sl=en&tl=es&u=http%3A%2F%2Fwww.scielo.br%2Fscielo.php%3Fscript%3Dsci_arttext%26pid%3DS1806-83242014000200001%26lng%3Den%26nrm%3Diso%26tln%3Den&skpa=on

17. Salvatierra García SD. Evaluación de la concentración de fluoruro contenido en los dentífricos bucales fluorados para niños, comercializados en el distrito de Trujillo, 2013. Universidad Nacional de Trujillo, Escuela de Estomatología. Perú 2014 [citado 08 abr 2017] 89 p. Disponible en:

<http://docplayer.es/14744107-Universidad-nacional-de-trujillo-facultad-de-medicina-escuela-de-estomatologia.html>

18. Cury JA, Oliveira MJ, Martins CC, Tenuta LM, Paiva SM. Available fluoride in toothpastes used by Brazilian Children. Braz Dent J 2010; 21 (5): 396- 400 [citado 08 abr 2017]. Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21180793>

19. Giacaman R, Carrera C, Muñoz C, Fernández C, Cury J. Fluoride content in toothpastes commercialized for children in Chile and discussion on professional recommendations of use. Article in International Journal of Paediatric Dentistry. February 2012 [citado 08 abr 2017]. Disponible en:

https://www.researchgate.net/profile/Jaime_Cury/publication/221819006_Fluoride_content_in_toothpastes_commercialized_for_children_in_Chile_and_discussion_on_professional_recommendations_of_use/links/0912f51104d58aa4ba000000.pdf?origin=publication_detail

20. Concha Loaiza IP. Ventajas y desventajas del uso tópico de flúor para la prevención de caries dental en niños de 6 años. Universidad de Guayaquil Facultad Piloto de Odontología, Guayaquil, junio 2012 [citado 12 abr 2017] 88 p. Disponible en:

<http://docplayer.es/6481434-Universidad-de-guayaquil-facultad-piloto-de-odontologia-trabajo-de-graduacion-previo-a-la-obtencion-del-titulo-de-odontologo.html>

21. Manual para el Uso de fluoruros dentales en la República Mexicana. Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades. Julio 2003. [citado 10 junio 2017] 122 p. Disponible en:
<http://www.programassociales.org.mx/sustentos/Veracruz834/archivos/Manual-Uso-de-Fluoruros-dentales.pdf>
22. Batlle EdoC, De Conte Vila O. Dentífricos Asesoramiento. Farmacia Comunitaria. Mayo 2001. [citado 10 junio 2017] 5 p. Disponible en:
<http://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-dentifricos-asesoramiento-13013452>
23. Miñana V. Promoción de la salud bucodental. Rev Pediatr Aten Primaria vol. 13 no. 51. Madrid jul/sep. 2011. [citado 10 junio 2017]. Disponible en:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322011000300010
24. Chedid S. Recomendações Atualização de Condutas em Pediatria. Sociedade de Pediatria de São Paulo. Julho 2016. [citado 17 junio 2017] 9 p. Disponible en:
http://www.spsp.org.br/site/asp/recomendacoes/Rec76_SaudeOral.pdf
25. Martín Sánchez AC, Determinación potenciométrica de fluoruros en pasta de dientes y colutorios. PublicacionesDidacticas.com Noviembre 2009. [citado 6 junio 2017] 6 p. Disponible en:
<http://publicacionesdidacticas.com/hemeroteca/articulo/00125/articulo-pdf>
26. Norma Técnica Sanitaria de Calidad para las Cremas Dentales Cosméticas. N T N° MINS/DGSP V.01 Lima 2005.

27. Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal. RESOLUCIÓN MINISTERIAL No 454-2001-SA/DM. Lima, 27 de julio del 2001.

ANEXOS

ANEXO N°1

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha de recolección: 05/06/17

Hora de recolección: 11:00 AM

Responsable: Bach. Lizbeth Maita Vilca

PASTA DENTAL	CONCENTRACIÓN (ppm)	COMPUESTO
COLGATE	1100 ppm	Fluoruro de sodio
DENTO	550 ppm	Monofluoruro fosfato de sodio

PASTAS DENTALES A UN AÑO DE SU CADUCIDAD			
PASTA DENTAL	MUESTRA 1 (Flúor ppm)	MUESTRA 2 (Flúor ppm)	MUESTRA 3 (Flúor ppm)
COLGATE	755.69	610.14	646.39
DENTO	52.50	120.69	132.18

PASTAS DENTALES A TRES AÑOS DE SU CADUCIDAD			
PASTA DENTAL	MUESTRA 1 (Flúor ppm)	MUESTRA 2 (Flúor ppm)	MUESTRA 3 (Flúor ppm)
COLGATE	693.37	648.97	715.08
DENTO	87.96	84.24	109.98

ANEXO N°2
MATRIZ DE DATOS

	A	B	C	D	E
1	MUESTRA	FLÚOR (ppm)			
2	Colgate 2018	755.69			
3	Colgate 2018	610.14			
4	Colgate 2018	646.39			
5	Dento 2018	52.5			
6	Dento 2018	120.69			
7	Dento 2018	132.18			
8	Colgate 2020	693.37			
9	Colgate 2020	648.97			
10	Colgate 2020	715.08			
11	Dento 2020	87.96			
12	Dento 2020	84.24			
13	Dento 2020	109.98			
14					
15					
16			COLGATE:	1100 ppm	
17			DENTO:	550 ppm	
18					

The screenshot shows an Excel spreadsheet with the following interface elements: a formula bar at the top with 'E13', a grid of columns A-E and rows 1-18, a status bar at the bottom showing 'Listo', 'Hoja1', and a zoom level of 100%.

ANEXO N°3
DOCUMENTACIÓN SUSTENTATORIA

**SOLICITO: Permiso para realizar Trabajo
de Investigación.**

**LABORATORIO DE ENSAYO Y CONTROL DE CALIDAD
FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, BIOQUÍMICAS Y
BIOTECNOLÓGICAS
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA**

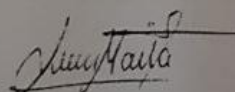
Yo, **MAITA VILCA LIZBETH**,
identificada con DNI N° 46653055,
con domicilio Jirón Atahualpa Mz.
A1 Lt.19 Cayma. Me presento y
expongo:

Que, habiendo culminado la carrera profesional de
ESTOMATOLOGÍA en la Universidad Alas Peruanas Filial Arequipa, solicito
permiso para realizar trabajo de Investigación sobre "**COMPORTAMIENTO DE
LA CONCENTRACIÓN DE FLUORURO EN PASTAS DENTÍFRICAS
PRESCRITAS PARA NIÑOS**" para optar el Título Profesional de Cirujano
Dentista.

POR LO EXPUESTO:

Ruego acceder a mi solicitud.

Arequipa, 25 de mayo del 2017



MAITA VILCA LIZBETH

DNI N° 46653055



UNIVERSIDAD CATOLICA DE SANTA MARIA
FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, BIOQUIMICAS Y BIOTECNOLOGICAS
LABORATORIO DE ENSAYO Y CONTROL DE CALIDAD

Urb. San José S/N Umacollo CAMPUS UNIVERSITARIO H-204/205 ☎ + 51 54 382038 ANEXO 1166
✉ laboratoriodeensayo@ucsm.edu.pe 🌐 http://www.ucsm.edu.pe 📄 Apto. 1350
AREQUIPA - PERU



INFORME DE ENSAYO
N° DE INFORME: ANA 26E17.002733

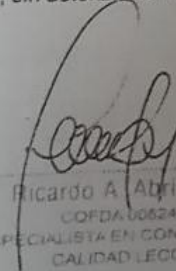
Nombre del Cliente : LIZBETH MAITA VILCA
Dirección del Cliente : JIRON ATAHUALPA MZ A-1 LOTE 19 CAYMA
RUC : No Corresponde
Condición del Muestreado : Por el cliente
Descripción : Pastas dentales varias
Tamaño de muestra : 100 g c/u
Fecha de Recepción : 26/05/2017
Fecha de Inicio del Ensayo : 26/05/2017
Fecha de Emisión de Informe : 06/06/2017
Página : 1 de 1

I. ANALISIS FISICO - QUIMICO:

ANÁLISIS DETERMINACIÓN DE FLÚOR (mg/kg) (Adaptado de: Determinación Potenciométrica con electrodo ion selectivo, AOAC 984.37 ; 18.4.14 ; 18 th edition, 2005) Potenciómetro ORION 525A, Electrodo Selectivo ORION 9409BN	RESULTADO
Muestra M1A	755,69
Muestra M2B	610,14
Muestra M3C	646,39
Muestra M4D	52,50
Muestra M5E	120,69
Muestra M6F	132,18
Muestra M7G	693,37
Muestra M8H	648,97
Muestra M9I	715,08
Muestra M10J	87,96
Muestra M11K	84,24
Muestra M12L	109,98

OBSERVACIONES:

- Este documento al ser emitido sin el simbolo de acreditación, no se encuentra dentro del marco de la acreditación otorgada por INACAL -DA
- Los resultados emitidos en el presente informe se relacionan únicamente a las muestras ensayadas y no deben ser utilizados como una certificación de conformidad con normas de producto o como certificado del sistema de calidad de la entidad que lo produce. Este documento no debe ser reproducido, sin autorización escrita del Laboratorio de Ensayo y Control de Calidad


Q.F. Ricardo A. Abril Ramirez
COFDA-00624
ESPECIALISTA EN CONTROL DE
CALIDAD LECC





**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA
LABORATORIO DE ENSAYO Y CONTROL DE CALIDAD**

4.7 SERVICIO AL CLIENTE – SOLICITUD DE INGRESO DE MUESTRA
Edición N° 04

Código MP-4.7 LAB-SER SER-F-002/A	Fecha de Emisión 2016-05-25	Fecha de Revisión 2016-06-10	CÓDIGO SIM N° 0002733
---	--------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

DATOS INFORMATIVOS

DEL SOLICITANTE

Razón Comercial: Todos Diarios Productos S.A.
 Razón Social/Persona Natural: Rozbeta María Vitero
 Dirección: Jirón Atahualpa N° 1 lote 15 Cayma
 RUC DNI: 466530515 Teléfono: 950303080 Contacto: Q. m...
 Entregada por: Q. m...
 Correo electrónico: _____ Cotización N°: _____
 Observaciones: _____

DE LA MUESTRA, PROCEDIMIENTO Y PLAN DE MUESTREO

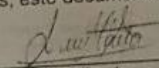
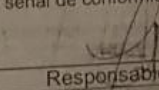
Fecha de Recepción: 26/05/17 Fecha de Entrega: 06/06/17
 Nombre: M4A, M2B, M3C, M4D, M5E, M6F, M7G, M8H, M9I, M10J, M11K, M12L
 Presentación: tubo colapsable x 100g Envase: tubo plástico colapsable
 N° unidades: 012 Lote: Varios
 Lugar de muestreo: x el cliente Conservadores: _____
 Tipo/Plan de muestreo: x el cliente Fecha y Hora: _____
 Inspector: _____ Precinto: _____
 Peso/Volumen: 100% Observaciones: _____

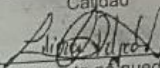
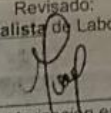
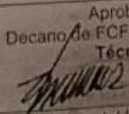
ENSAYOS SOLICITADOS

AREA FISICOQUÍMICA					AREA MICROBIOLOGÍA				
ANÁLISIS	MÉTODO	N° VIAS	01	02	ANÁLISIS	METODO	N° VIAS	01	02
<u>vel de fluor</u>	<u>SC</u>	<u>01</u>	<u>✓</u>						

COSTO S/. 573.50 **A CUENTAS S/.** 400 **SALDO S/.** 173.50

CONFORMIDAD: Por su carácter de Contrato de Servicios, este documento es firmado por el cliente en señal de conformidad con las condiciones expuestas.

 **Cliente**
 **Responsable**

Elaborado: Supervisor de Aseguramiento de la Calidad 	Revisado: Especialista de Laboratorio 	Aprobado: Decano de FCFByB o Director Técnico 
---	--	---

Este documento no puede ser reproducido sin la autorización escrita del Director Técnico del Laboratorio de Ensayo y Control de Calidad de la UCSM

RESOLUCION MINISTERIAL No 454-2001-SA/DM

A anterior

27/07/2001.- R.M. Nº 454-2001-SA/DM.- Aprueba Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal

RESOLUCIÓN MINISTERIAL No 454-2001-SA/DM

Lima, 27 de julio del 2001

Visto el Oficio DGSP No 3353-2001, de la Dirección General de Salud de las Personas.

CONSIDERANDO:

Que, la Resolución Ministerial No 154-2001-SA/DM, de fecha 7 de marzo del 2001, aprueba la "Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal";

Que, la Dirección General de Salud de las Personas, considera necesario modificar y actualizar la norma en algunos de sus artículos, a fin de mejorar los criterios técnicos señalados, para fortalecerla en sus contenidos y que a su vez sirva de instrumento normativo que permita regular, controlar y supervisar a las empresas, para que incorporen a los productos de higiene personal concentraciones adecuadas de flúor con la finalidad de prevenir caries dental y evitar fluorosis dental;

Con la opinión favorable del Viceministro de Salud;

SE RESUELVE:

1o.- Aprobar la "Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal", modificada y actualizada con el fin de mejorar los criterios técnicos.

2º.- Dejar sin efecto la Resolución Ministerial No 154-2001-SA/DM, de fecha 7 de marzo del 2001.

3º.- Otorgar un plazo de 6 (seis) meses, a partir de su Publicación, para la adecuación a la norma de todo artículo e higiene personal contenido en la presente.

Regístrese y comuníquese.

EDUARDO PRETELL ZARATE Ministro de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD DIRECCIÓN DE SALUD MUJER, NIÑO Y ADOLESCENTE
NORMA TÉCNICA SANITARIA PARA LA ADICIÓN DE FLUORUROS EN CREMAS DENTALES, ENJUAGATORIOS Y OTROS PRODUCTOS UTILIZADOS EN LA HIGIENE BUCAL

Artículo 1º.- Objeto

El presente documento normativo establece las disposiciones que deben cumplir las empresas dedicadas a la elaboración y comercialización de productos utilizados en la higiene bucal y que contienen fluoruro.

Artículo 2º.- Definiciones

Para efectos del presente documento se entiende:

a) Las cremas dentales, geles y otros productos utilizados en la higiene bucal que contienen fluoruro en el rango de 0 a 1500 ppm. en concentración adecuada con la finalidad de prevenir caries dental son considerados cosméticos.

b) Los enjuagatorios bucales con contenido de fluoruro menor a 250 ppm., son considerados cosméticos.

c) Las cremas y enjuagatorios bucales con concentración de fluoruro mayores a lo especificado en a) y b) son considerados medicamentos.

Artículo 3º.- Disposiciones Técnicas

Las cremas dentales y enjuagatorios bucales considerados cosméticos y que utilicen fluoruros, como preventivo de caries dental, se sujetarán a las siguientes normas técnico sanitarias:

a) Las cremas dentales fluoruradas deberán tener, como principio activo, sales fluoruradas compatibles con su uso tópico.

b) La concentración máxima de flúor debe ser expresada en partes por millón (ppm); el cual debe incluirse en el rotulado de los envases mediatos e inmediatos de las cremas, geles y enjuagatorios. Además, se recomienda indicar la fecha de expiración del producto en lugar visible.

c) Las cremas dentales que contengan concentraciones de fluoruro superiores a 1100 ppm.; serán indicadas para niños mayores de 6 años y adultos.

d) Las cremas dentales con concentraciones convencionales de fluoruros (1000 hasta 1100 ppm.); pueden ser indicadas para niños y adultos, con la indicación del rotulado señalada en el inciso h) del presente artículo (Disposiciones técnicas).

e) Las cremas dentales indicadas para niños menores de 6 años; deberán tener una concentración de fluoruro de 250 a 550 ppm., con la indicación de rotulado señalada en el inciso h) del presente artículo (Disposiciones técnicas).

f) Las cremas dentales cuya concentración es de 1000 a 1500 ppm.F, deberán presentar como mínimo 600 ppm. de flúor soluble al año de fabricación y 450 ppm. de flúor soluble hasta su expiración.

Las cremas dentales de 250 a 550 ppm.F deben presentar, como mínimo, 60% de flúor soluble hasta su expiración.

g) Las cremas, geles y enjuagatorios fluorurados no deberán contener más de 260 mg. de flúor total en cada tubo de crema y gel, ni más de 120 mg. de flúor total en cada frasco de enjuagatorio, para su presentación comercial, respetando las disposiciones, señaladas en el inciso f), de la presente norma.

h) En la rotulación de cremas, geles y enjuagatorios debe consignarse en caracteres visibles la advertencia de NO INGERIR, o advertencias sinónimas.

Las cremas dentales para niños no deberán llevar frases que incentiven la ingestión del producto. Deben consignarse las siguientes frases u otras similares que no alteren el concepto de las mismas:

"Niños menores de 6 años utilizar una pequeña cantidad (tamaño de una lenteja) y ser supervisados por sus padres".

En caso de cremas dentales con concentración de fluoruros superior a 1100 ppm., debe consignarse además, la advertencia. "NO SE RECOMIENDA EL USO EN MENORES DE 6 AÑOS", u otras advertencias similares de conformidad con el Art. 98º, literal d) del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos y afines, aprobados por Decreto Supremo No 010-97-SA.

i) Los anuncios de los productos de higiene bucal no deben dar a entender que la sola aplicación o uso de los agentes fluorurados asegura la inexistencia de caries dental ni controla el total desarrollo de la placa bacteriana.

Los dibujos o diseños impresos en los envases no deben incentivar el uso excesivo del producto.

Artículo 4º.- Supervisión y vigilancia

La supervisión y vigilancia del cumplimiento de las Normas Técnicas Sanitarias, referente al uso de fluoruros en cremas dentales, enjuagatorios y otros productos utilizados en la higiene bucal, como preventivo de la caries dental, estará a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), la misma que realizará, en forma permanente, el control cualitativo y cuantitativo de los productos.

Artículo 5º.- Evaluación de los productos

La Dirección General de Salud de las Personas, verificará mediante el monitoreo biológico la eficacia y seguridad de los productos, utilizados como elementos preventivos de la caries dental, de acuerdo a sus planes operativos anuales.

Lima, 18 de julio de 2001

ANEXO N°4

FOTOGRAFÍAS

(RECOLECCIÓN DE MUESTRAS)



Pastas dentales (doce muestras).



Muestras con fecha de caducidad 2018



Muestras con fecha de caducidad 2020

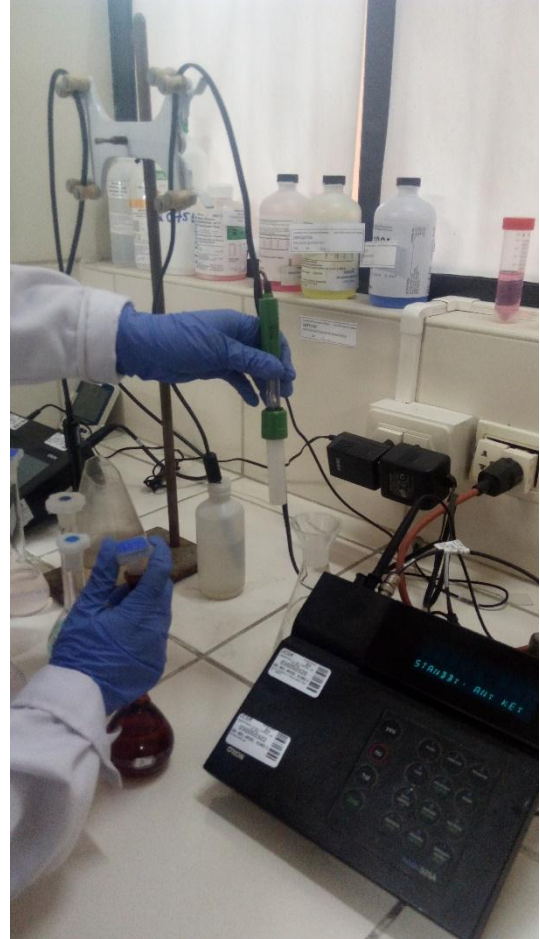
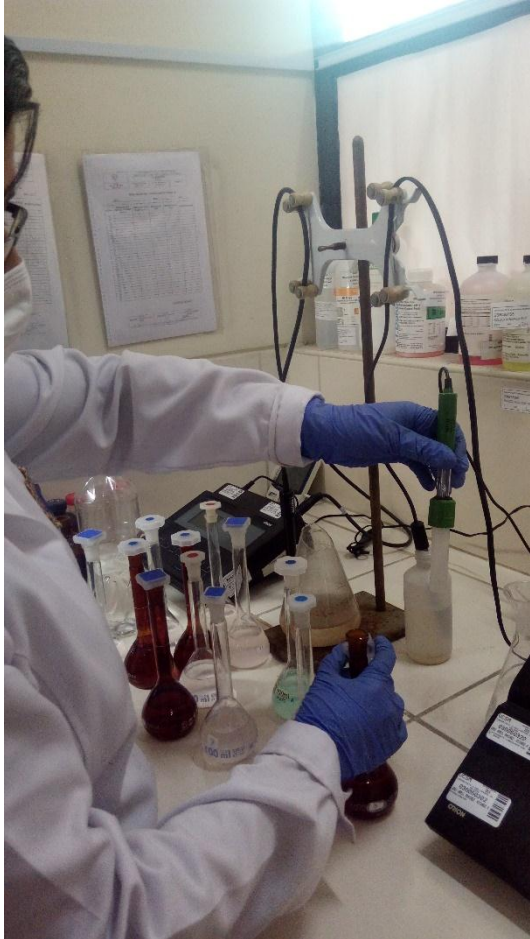
FOTOGRAFÍAS
(PROCESO LABORATORIAL)



Preparación de soluciones.



Muestras para medición.



Medición de flúor con electrodo selectivo de ion fluoruro (potenciometría directa).