
THE USE OF FLUORIDE DENTIFRICES IN CHILDREN: CONCEPTUAL BASES IN A CONFUSING CONTEXT. A TOPIC REVIEW

USO DE DENTÍFRICOS FLUORADOS EN NIÑOS: BASES CONCEPTUALES EN UN CONTEXTO CONFUSO. REVISIÓN DE TEMA

MARÍA CECILIA MARTÍNEZ PABÓN¹, DAVID ANDRÉS GALVIS PAREJA², ÁNGELA PATRICIA BUILES SÁNCHEZ³,
DIEGO ALEJANDRO GARCÍA ORTEGA³, LISETH TATIANA CAÑAS LONDOÑO³, MARÍA ISABEL ARANGO ARANGO³

ABSTRACT. Fluoride toothpastes have long been recommended as part of the measures to prevent dental caries. Controversial findings suggest that an inappropriate use of this type of dentifrices can significantly contribute to the total intake of fluoride by children younger than 3 years, being one of the reasons why they have been linked to the development of dental fluorosis. The cost-benefit relationship of using fluoride dentifrices in children has been controversial and has allowed the evolution of concepts that reinforce the recommendations to use them. This topic review discusses some aspects that determine the preventive potential of fluoride toothpastes, the academic recommendations to use them, the various policies in Latin American countries on the issue, and a brief description of the availability of products in the Colombian market. This article seeks to contribute to a better understanding of this issue and therefore to a better orientation of patients.

Key words: dentifrices, fluoride, child, dosage, toothpaste

RESUMEN. Las cremas dentales fluoradas han sido recomendadas ampliamente como parte de la prevención de la caries dental. Resultados controversiales sugieren que su uso inadecuado puede contribuir de manera importante a la ingesta total de fluoruros en niños menores de 3 años, siendo ésta una de las razones por las que han sido relacionadas con el desarrollo de fluorosis dental. La relación costo-beneficio del uso de los dentífricos fluorados en los niños ha generado controversia y ha permitido la evolución de conceptos que cimientan las recomendaciones de uso. En esta revisión de tema se presentan algunos aspectos que determinan el potencial preventivo de las cremas dentales fluoradas, las recomendaciones académicas sobre su uso, distintas normativas gubernamentales de países de América Latina en torno al tema, y una breve descripción de la disponibilidad de productos en el mercado colombiano. Se pretende contribuir así a una mayor comprensión del tema y por tanto a una mejor orientación individual de los pacientes.

Palabras clave: dentífricos, flúor, niño, formas de dosificación, pastas de dientes

Martínez-Pabón MC, Galvis-Pareja DA, Builes-Sánchez ÁP, García-Ortega DA, Cañas-Londoño LT, Arango-Arango MI. The use of fluoride dentifrices in children: conceptual bases in a confusing context. A topic review. Rev Fac Odontol Univ Antioq. 2017; 29 (1): 187-210. DOI: <http://dx.doi.org/10.17533/udea.rfo.v29n1a10>

1 DMD. Master in Medical Microbiology. Professor, School of Dentistry, Universidad de Antioquia.
2 Pharmaceutical Chemist. PhD in Pharmacology. Professor, Universidad CES and Universidad de Antioquia.
3 DMD, Universidad de Antioquia.

1 Odontóloga. Magíster en Microbiología Médica. Profesora Titular de la Facultad de Odontología, Universidad de Antioquia.
2 Químico Farmacéutico. PhD en Farmacología. Profesor de la Universidad CES y de la Universidad de Antioquia.
3 Odontólogo/o, Universidad de Antioquia.

INTRODUCTION

Using fluorides is one of the most common strategies for the prevention of tooth decay, and their incorporation in toothpastes has allowed great improvements in coverage, as well as reduction of dental caries, with figures 30 to 70% greater than those achieved with non-fluoride options,¹⁻⁶ so that higher concentrations of fluoride have been linked to better caries prevention.⁷⁻⁹ However, the use of toothpastes with high fluoride content is also associated with an increased susceptibility to develop dental fluorosis in children,⁹⁻¹² especially when implemented during early childhood (before 6 years of age).¹³⁻¹⁶ Fluoride in toothpastes contributes with approximately 57 to 81.5% of the total intake of fluoride in children aged between 12 months and 6 years.¹⁷⁻²³ On the other hand, some authors have shown that using these products in children aged 3 to 8 years is related to a significant increase in the concentration of fluoride in urine after toothbrushing²⁴⁻²⁶ and to the oral intake of fluoridated water in countries like Brazil.²⁷

There has been an increase in the prevalence of dental fluorosis worldwide, with percentages ranging from 7.7 to 80.7% in areas with availability of fluoridated water and from 2.9 to 42% in areas with no fluoridated water.²⁸ Several studies have been conducted in Latin America, reflecting the prevalence of dental fluorosis in the region. In Mexico, in 2004, a prevalence of 56% was reported in school children aged 6 to 9 years (45% light level).²⁹ In Venezuela, in 2007, 16.6% prevalence was found in children aged 8 to 12 years (8.5% light level).³⁰ In Colombia, in 1998, a prevalence of 11.5% was reported (light and very light levels) in a population aged 6, 7, 12 and 15 to 19 years.³¹ The IV Estudio Nacional de Salud Bucal (ENSAB-IV) carried out in 2014, reported 62.15% at age 12 and 56.05% at age 15.³²

The Dean's Community Fluorosis Index (CFI) in the Atlantic, Eastern, Central, Bogotá and Orinoco-Amazon regions in Colombia was 0.90 at age 12,

INTRODUCCIÓN

La utilización de fluoruros es una de las estrategias más comunes para la prevención de la caries dental, y su incorporación a los dentífricos ha permitido grandes alcances en cubrimiento poblacional, así como reducción de la caries dental, con cifras entre el 30 y 70% mayores a las logradas con opciones no fluoradas,¹⁻⁶ por lo que las mayores concentraciones de flúor se han relacionado con una mejor prevención de la caries.⁷⁻⁹ Sin embargo, el uso de cremas dentales con alto contenido de flúor también está asociado con una mayor predisposición a desarrollar fluorosis dental en niños,⁹⁻¹² especialmente cuando se implementa durante la primera infancia (antes de los 6 años).¹³⁻¹⁶ El flúor presente en las cremas dentales contribuye aproximadamente con el 57 al 81,5% de la ingesta total de flúor en niños con edades comprendidas entre 12 meses y 6 años.¹⁷⁻²³ Por otro lado, algunos autores han demostrado que en niños de 3 a 8 años la utilización de estos productos se relaciona con un aumento significativo de la concentración de flúor en la orina después del cepillado dental²⁴⁻²⁶ y a la ingesta de agua fluorada en países como Brasil.²⁷

A nivel mundial, se viene observando un aumento en la prevalencia de fluorosis dental, con porcentajes que van de 7,7 a 80,7% en áreas donde se cuenta con agua fluorada, y entre 2,9 a 42% en áreas sin agua fluorada.²⁸ En Latinoamérica se han realizado diversos estudios que reflejan la prevalencia de fluorosis dental en la región. En México, en el 2004, se reportó una prevalencia de 56% en escolares de 6 a 9 años (45% nivel leve).²⁹ En Venezuela, en el 2007, se encontró una prevalencia del 16,6% en niños de 8 a 12 años (8,5% nivel leve).³⁰ En Colombia, en 1998, se reportó una prevalencia de 11,5% (niveles leve y muy leve) en una población de 6, 7, 12 y 15 a 19 años.³¹ En el IV Estudio Nacional de Salud Bucal (ENSAB-IV) realizado en el 2014, se informa de un 62,15% a los 12 años y 56,05% a los 15 años.³²

El Índice Comunitario de Fluorosis de Dean (ICF) en las regiones Atlántica, Oriental, Central, Bogotá y Orinoquia-Amazonia fue de 0,90 a los 12 años,

showing that this population is in low risk, ranging from 0.6 to 1.0 in Dean's CFI, while in disperse rural areas this index reaches 1.05, representing a moderate risk, which is considered a sign of alarm for public health action. This is also the case in the Pacific region, with an index of 1.06, highlighting the need to analyze the unwanted effects in the long run.³²

As to the concerns about the increase in dental fluorosis prevalence, it is necessary to consider the multiple fluoride sources to which an individual may be exposed: toothpastes, cooking salt, solid foods, and liquid diet—especially water in countries where fluoride is added to drinking water—. ^{20, 33-42} Authors like Levy et al suggest that a source associated with early childhood dental fluorosis is the fluoride ingested in toothpaste used during the development of permanent teeth,⁴³ and Löckner et al blame the increased risk to the application of fluoride varnishes simultaneously with the use of fluoride toothpastes.²⁶

This topic review seeks to provide information on the type of therapeutic fluoride used in dentifrices, the abrasive material added to this fluoride, the academic recommendations about use and amounts, and variations according to different governmental regulations in Latin American countries. It also includes a description of the availability of products in the market of Medellín (Colombia), which conditions the use and monitoring of clinical recommendations. This information may help understand some conditions affecting the toxic and anti-caries effect of fluoride toothpastes in order to guide patients, since differences among the sources of information apparently create gaps that make it difficult to select and use toothpastes in children. Finally, this information can be used to help parents and guardians make an adequate, conscious, oriented, controlled, and monitored use of toothpastes, and to encourage the manufacturers

lo cual indica que esta población en su conjunto tiene riesgo leve, por encontrarse en el rango entre 0,6 y 1,0 del ICF de Dean, mientras que en la zona rural dispersa alcanza un valor de 1,05, pasando al nivel de riesgo moderado, lo cual se considera un signo de alarma para la toma de medidas en salud pública; esto ocurre también con la región Pacífica, que presenta un valor de 1,06, lo que pone de relieve la necesidad de analizar los efectos indeseados a largo plazo.³²

En cuanto a la preocupación sobre el aumento en la prevalencia de la fluorosis dental, es necesario considerar las múltiples fuentes de flúor a las que puede estar expuesto un individuo: cremas dentales, sal de cocina, alimentos sólidos y líquidos de la dieta —especialmente el agua en aquellos países donde se adiciona flúor al agua potable—. ^{20, 33-42} Autores como Levy et al sugieren que una de las fuentes asociadas a fluorosis dental en la primera infancia es el fluoruro ingerido en la crema dental fluorada utilizada durante el desarrollo de los dientes permanentes,⁴³ y Lockner et al atribuyen un aumento del riesgo a la aplicación de barnices fluorados simultáneamente con el uso de cremas fluoradas.²⁶

Esta revisión de tema pretende aportar información sobre el tipo de flúor terapéutico utilizado en los dentífricos, el abrasivo que acompaña a este flúor, las recomendaciones académicas sobre uso y cantidad a emplear y las variaciones según las distintas normativas gubernamentales de países de América Latina. Se incluyó también una descripción de la disponibilidad de productos en el mercado de Medellín (Colombia), lo cual condiciona el uso y el seguimiento de las recomendaciones clínicas. Esta información puede ayudar a entender algunas particularidades que influyen en el efecto tóxico y el efecto anticaries de los dentífricos fluorados para que su integración permita orientar individualmente a los pacientes, ya que pareciera que las diferencias entre las fuentes de información dejan un vacío que dificulta la selección y el uso de las cremas dentales en niños. Finalmente, esta información se puede utilizar para ayudar a los padres o cuidadores a hacer un uso adecuado, consciente, orientado, controlado y supervisado de las cremas dentales fluoradas y para que

of these products to be actively involved in consumers' education.

METHODS

A bibliographic search was conducted in the Pubmed, LILACS, and SciELO databases since the beginning of creation of the databases until the publications made by May 30, 2017, to ensure exhaustiveness. According to the algorithm of each database, a search equation was used with the keywords “toothpaste”, “fluoride”, and “child” in English and Spanish. The equation used in the Pubmed database search was: ((children[Title/Abstract]) AND toothpaste[Title/Abstract]) AND fluoride[Title/Abstract].

The obtained records were exported to the Zotero software applying the inclusion and exclusion criteria, for a final total of 38 articles to analyze (Figure 1).

los fabricantes de estos productos participen activamente en la educación que necesitan los consumidores.

MÉTODOS

Se realizó la búsqueda de material bibliográfico en las bases de datos Pubmed, LILACS y SciELO, desde el inicio de conformación de las bases de datos hasta las publicaciones realizadas al 30 de mayo de 2017, para garantizar exhaustividad. De acuerdo al algoritmo de cada base de datos, se utilizó una ecuación de búsqueda con los descriptores “pasta dental”, “flúor” y “niño” en inglés y español. La ecuación de búsqueda utilizada en la base de datos Pubmed fue: ((children[Title/Abstract]) AND toothpaste[Title/Abstract]) AND fluoride[Title/Abstract].

Los registros obtenidos fueron exportados al programa Zotero, donde se aplicaron criterios de inclusión y criterios de exclusión, lo cual dio finalmente un total de 38 artículos para analizar (Figura 1).

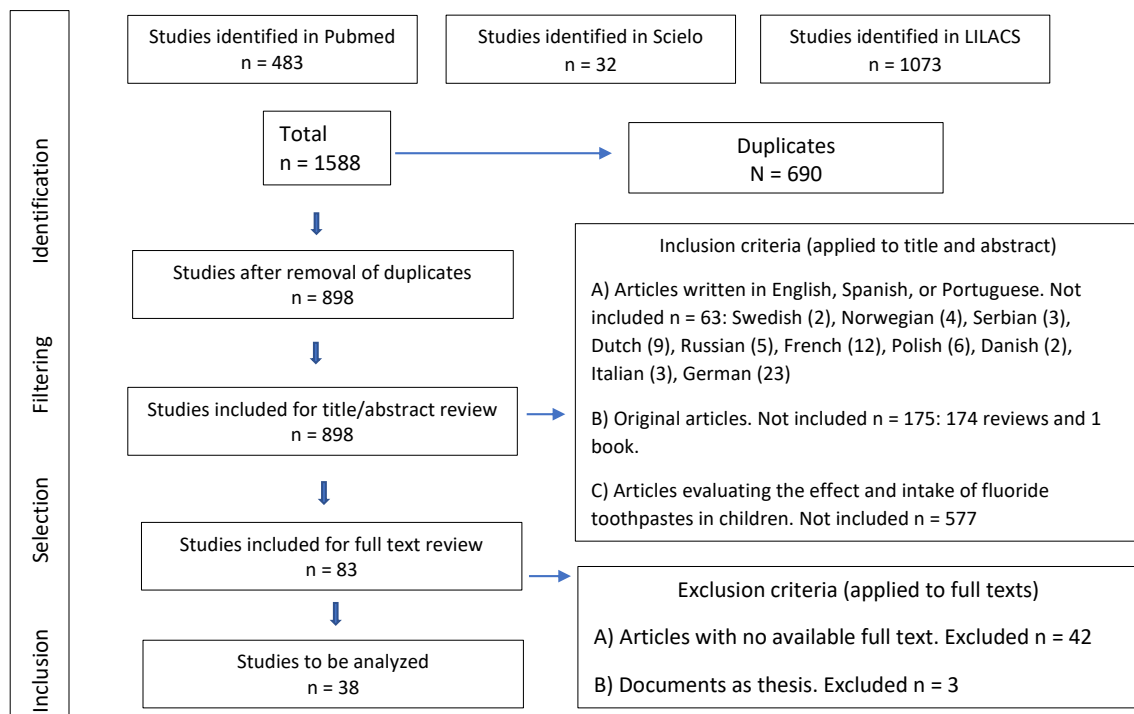


Figure 1. Methodology for topic review: used databases, retrieved records, inclusion and exclusion criteria

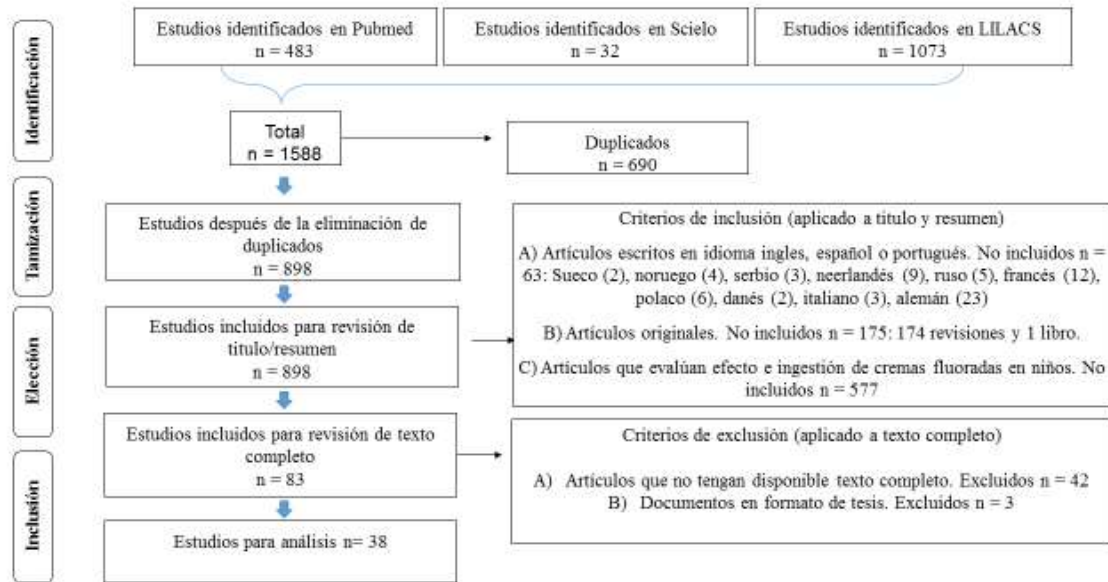


Figura 1. Metodología aplicada para la revisión de tema: bases de datos utilizadas, registros recuperados, criterios de inclusión y exclusión aplicados

An additional search for guidelines and regulations regarding the use of fluoride in toothpastes in government archives was conducted, finding out information from the national ministries of health of Colombia, Brazil, Peru, Chile and Guatemala and from Mexico's Secretary of Health. Documentation issued by American Dental Association (ADA), American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD), American Academy of Pediatrics (AAP), European Academy of Paediatric Dentistry (EAPD), American Dental Association Council on Scientific Affairs (JADA), World Dental Federation (FDI), the Andean Community, and Mercosur was also retrieved.

RESULTS

Influence of dentifrices components in their preventive capacity

The preventive effect of dentifrices depends on their chemical characteristics and therefore on their components and the interactions among

Adicionalmente, se realizó la búsqueda de guías y normativas que rigen para el uso de flúor en cremas dentales en archivos gubernamentales y se encontró información relacionada de los ministerios nacionales de salud de Brasil, Colombia, Chile, Perú y Guatemala y de la Secretaría de Salud de México. Se obtuvo además documentación emitida por American Dental Association (ADA), American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD), American Academy of Pediatrics (AAP), European Academy of Paediatric Dentistry (EAPD), American Dental Association Council on Scientific Affairs (JADA), World Dental Federation (FDI), la Comunidad Andina y Mercosur.

RESULTADOS

Influencia de los componentes del dentífrico en su capacidad preventiva

El efecto preventivo de los dentífricos depende de sus características químicas y por tanto de los componentes utilizados en su fabricación y de las interacciones entre

them.⁴⁴ These products contain a mixture of substances that vary in concentration depending on the intended objectives; among these substances are abrasives, which constitute 25 to 60% of a typical toothpaste.⁴⁵ Abrasives are insoluble particles that allow the mechanical removal of bacterial plaque; some examples are: dicalcium phosphate (CaHPO_4), calcium pyrophosphate ($\text{Ca}_2\text{P}_4\text{O}_7$), aluminium hydroxide ($\text{Al}(\text{OH})_3$), calcium carbonate (CaCO_3), silicas, zeolites, and hydroxyapatite ($\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$).^{45, 46}

On the other hand, the therapeutic or active agents most commonly used for toothpastes are fluorides; the most widely used is sodium fluoride (NaF), followed by monofluorophosphate (MFP). Sodium fluoride is a highly ionizable compound, and therefore it becomes active as soon as it enters the mouth. In the case of MFP, fluoride is covalently bonded to the phosphate and for this fluoride to be active it must be released by enzymatic hydrolysis of the MFP molecule during toothbrushing by the action of phosphatases—enzymes that are normally present in both plaque and saliva—; this means that sodium fluoride releases fluoride ions immediately after it comes in contact with the oral environment, while MFP requires prior enzymatic action.^{47, 48}

There have been discussions about the effectiveness of these two types of fluoride in caries control. Some authors, such as DePaola,⁴⁹ Volpe et al,⁵⁰ and Basch et al,⁵¹ conclude that no fluoride is superior than others and that their activity in caries control is equivalent; however, Churchley et al claim that there are significant differences in anti-cavity effectiveness of toothpastes with NaF and MFP, and that remineralization is related to the amount of fluoride on enamel.⁴⁸ It should be noted that fluoride absorption is conditioned by different excipients in the dentifrices,⁴⁴ since their compounds can be either active or inactive, and active ingredients can be inactivated, as is the case with NaF, which

los mismos.⁴⁴ Estos productos contienen una mezcla de sustancias que varían en concentración dependiendo de los objetivos que se pretenda alcanzar, entre ellas se encuentran los abrasivos, los cuales constituyen entre el 25 y el 60% de un dentífrico típico.⁴⁵ Los abrasivos son partículas insolubles que ayudan a la remoción mecánica de la placa bacteriana; algunos ejemplos son: fosfato dicálcico (CaHPO_4), pirofosfato cálcico ($\text{Ca}_2\text{P}_4\text{O}_7$), hidróxido de aluminio ($\text{Al}(\text{OH})_3$), carbonato de calcio (CaCO_3), sílicas, zeolitas y la hidroxiapatita ($\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$).^{45, 46}

Por otro lado, los agentes terapéuticos o activos más empleados en la fabricación de cremas dentales son los fluoruros, dentro de los cuales el más utilizado es el fluoruro de sodio (NaF), seguido del monofluorofosfato (MFP). El fluoruro de sodio es un compuesto altamente ionizable, por lo que se vuelve activo tan pronto se introduce en la boca. En el MFP, el fluoruro se encuentra unido al fosfato en forma covalente y para que este flúor sea activo debe ser liberado por hidrólisis enzimática de la molécula de MFP durante el cepillado por acción de las fosfatasa, enzimas presentes de manera natural en la placa y la saliva; es decir, el fluoruro de sodio libera iones de flúor inmediatamente al entrar en contacto con el ambiente bucal, mientras que el MFP requiere de una acción enzimática previa.^{47, 48}

Se han presentado discusiones relacionadas con la efectividad de estos dos tipos de flúor en el control de caries dental. Algunos autores, como DePaola et al,⁴⁹ Volpe et al,⁵⁰ y Basch et al,⁵¹ concluyeron que no existe superioridad de uno sobre otro y que su actividad en el control de la caries es equivalente; sin embargo, Churchley et al indican que hay diferencias significativas en la efectividad anticaries de las cremas dentales con NaF y MFP, y además la remineralización se relaciona con la cantidad de fluoruro presente en el esmalte.⁴⁸ Se debe tener en cuenta que la absorción del flúor está condicionada por diferentes excipientes contenidos en la crema dental,⁴⁴ debido a que los compuestos de los dentífricos pueden ser activos e inactivos y los ingredientes activos pueden ser inactivados, como en el caso del NaF, que se hace

becomes quite ineffective as an anti-caries agent when calcium carbonate (abrasive) is bonded to it.⁵²

Concerning the concentration of fluoride in dentifrices, and by regulations of the United States Food and Drug Administration (FDA), these products should have at least 60% of their content of total fluoride, as the sum of the soluble fluoride ion and soluble ionic forms, such as fluoride and fluorophosphates to NaF and MFP, respectively. Then the total content of soluble fluoride depends on the calcium contained in the abrasive of the toothpaste, which can form insoluble salts that do not contribute to remineralization.⁵³ Therefore, it is not possible for consumers to know the concentration of active fluoride in a given toothpaste, since the labels indicate the total concentration added to the product.⁵³

According to the American Dental Association (ADA), one of the minimum requirements for a dentifrice to have the ability to control the carious process is to keep soluble and reactive fluoride. The general opinion is that toothpastes should have about 1000 ppm (average concentration), and hence 1450-1500 ppm are considered high concentrations, while 500 ppm is a low concentration.⁵⁴

The activity of fluoride in dentifrice formulations should be assessed over time, since part of the MFP fluoride is released during storage and reacts with calcium forming insoluble fluoride. Some evaluations indicate that the anti-caries activity of these products remains for the time they are going to be used by the population,⁵⁵⁻⁵⁷ but other studies suggest that in some cases the total fluoride declared in labels does not correspond to the actual concentration measured by gas chromatography,⁵⁸ and in some cases this is less than the total concentration of the formulation,^{6, 59, 60} which further substantiates the need of surveillance and control programs. Manufacturers should provide information about the concentration of fluoride in its active form on the labels, in order to ensure the bioavailability within the concentration range

bastante ineficaz como agente anticaries cuando el carbonato de calcio (abrasivo) se une a él.⁵²

Con respecto a la concentración de flúor en los dentífricos, y por disposición de la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos, estos productos deben tener por lo menos el 60% de su contenido de flúor total, como la suma del ion de flúor soluble y formas iónicas solubles, como flúor y fluorofosfato para el NaF y para el MFP, respectivamente. Entonces el contenido de flúor soluble total depende del calcio contenido en el abrasivo del dentífrico, el cual puede formar sales insolubles que no contribuyen a la remineralización.⁵³ Dado lo anterior, para el consumidor no es posible conocer la concentración de flúor activo presente en una crema dental, ya que las etiquetas indican la concentración total adicionada al producto.⁵³

De acuerdo con la American Dental Association (ADA), una de las condiciones mínimas para que un dentífrico presente capacidad de controlar el proceso de caries es la de mantener flúor soluble y reactivo. La posición general es que los dentífricos deben presentar alrededor de 1000 ppm (concentración promedio), de allí que 1450-1500 ppm sean consideradas concentraciones altas, y 500 ppm, concentraciones bajas.⁵⁴

La actividad del fluoruro en las formulaciones de los dentífricos debería ser evaluada en el tiempo, ya que parte del fluoruro del MFP es liberado durante el almacenamiento y reacciona con el calcio formando flúor insoluble. Algunas evaluaciones indican que la actividad anticaries de estos productos se mantiene por el tiempo en que van a ser usados por la población,⁵⁵⁻⁵⁷ pero otros trabajos encuentran que en algunos casos el flúor total declarado en las etiquetas no corresponde a la concentración real medida por cromatografía de gases,⁵⁸ y en algunos casos esta es inferior a la concentración total de la formulación,^{6, 59, 60} razón de más para pensar en la necesidad de programas de vigilancia y control. Los fabricantes deberían suministrar en las etiquetas la información sobre la concentración de flúor en su forma activa, de manera que garantice la biodisponibilidad dentro del rango de concentración sugerido por la FDA, lo cual

suggested by the FDA, allowing a better approach to its true preventive potential.⁵³

Quantity and concentration of dentifrice to use in children

The total daily intake of fluoride by an individual results from the combination of fluoride from the diet (solids and liquids) plus toothpaste fluoride and other supplements. The amount of fluoride ingested from toothpaste depends on the amount placed on the toothbrush and the concentration of fluoride in the toothpaste.^{13, 61, 62} To reduce the risk of developing dental fluorosis, it is considered that the dose should not exceed 0.07 mg F/kg of body weight/day.⁶³

Paiva et al⁶⁴ conducted an analysis of the total fluoride ingested by children aged 19 to 38 months (a critical period for the development of fluorosis in permanent incisors) in two Brazilian cities (Ibiá and Piracicaba). Both cities add fluoride to water (0.7 ppm), and the study only included children who drink water from public supply regularly. The authors found out that the children's diet made a contribution of fluoride below the safe upper limit for the development of fluorosis, with variations depending on the children's location, perhaps because of differences in nutrition patterns. Conversely, the amount of ingested fluoride from toothpastes was close to the upper limit of the dose accepted as safe for the development of dental fluorosis, which the authors blame to the use of a large amount of toothpaste and a greater frequency of toothbrushing by Brazilian children in comparison with those from other communities. These results are similar to those obtained by Lima et al, who found out that in a tropical Brazilian city (Teresina, Piauí) with access to fluoridated water, 74% of children aged 3 to 4 years consumed less than 0.07 mg F/kg of body weight/day, with variable contributions of diet and toothpaste, linking the same associated factors and suggesting that the amount of fluoride ingested is considered safe in terms of dental fluorosis risk.⁶⁵ Do Nascimento et al⁶⁶

permitiría un mejor acercamiento a su verdadero potencial preventivo.⁵³

Cantidad y concentración de dentífrico a utilizar en los niños

El consumo diario total de flúor por parte de un individuo resulta de la combinación del flúor contenido en la dieta (sólidos y líquidos) con el flúor de la crema dental y otros suplementos. La cantidad de fluoruro ingerido a partir del dentífrico depende de la cantidad que se coloca en el cepillo y de la concentración de fluoruro en la pasta.^{13, 61, 62} Para reducir el riesgo de desarrollar fluorosis dental, se considera que la dosis no debe exceder 0,07 mg F/kg de peso corporal/día.⁶³

Paiva et al⁶⁴ realizaron en dos ciudades de Brasil (Ibiá y Piracicaba) un análisis del flúor total ingerido por niños de 19 a 38 meses de edad (período crítico para el desarrollo de fluorosis en incisivos permanentes). Ambas ciudades cuentan con adición de flúor en el agua (0,7 ppm), y en el estudio sólo se incluyeron niños que consumían el agua de suministro público regularmente. Los autores encontraron que la dieta de los niños hacía un aporte de flúor por debajo del límite superior seguro para el desarrollo de fluorosis, con variaciones según la ubicación de los niños, posiblemente por diferencias en los patrones de alimentación. Por el contrario, la cantidad de flúor ingerido proveniente de dentífricos fue cercana al límite superior de la dosis aceptada como segura para el desarrollo de fluorosis dental, situación que los autores atribuyeron al uso de una gran cantidad de dentífrico y a una mayor frecuencia de cepillado de los niños brasileños en comparación con los de otras comunidades. Estos resultados son similares a los obtenidos por Lima et al, quienes determinaron que en una ciudad de Brasil con clima tropical (Teresina, Piauí), con acceso a agua fluorada, el 74% de los niños de 3 a 4 años de edad tenían una ingesta de menos de 0,07 mg F/kg de peso corporal/día, con contribuciones variables de la dieta y la pasta dentífrica, lo cual atribuye los mismos factores asociados y sugiere que la cantidad de fluoruro ingerida se considera segura en términos de riesgo de fluorosis dental.⁶⁵ Do Nascimento et al⁶⁶ estimaron la ingesta de

estimated the intake of fluoride from toothpastes in children aged 2 to 6 years in a Brazilian city with no supply of fluoridated water (Campina Grande). The authors claim that the use of toothpastes is related to the risk of fluorosis in children, mainly due to improper use of toothpastes.

In search for safer strategies for fluoride toothpastes use in children, in 2014 the ADA⁵⁴ and the American Association of Pediatrics (AAP)⁶⁷ recommended—bearing in mind that 1 inch (equivalent to 2.5 centimeters and to 1 gram) of 1000 ppm dentifrice contains 1 mg of fluoride—to use a small amount of toothpaste (0.3 g/brushing, “similar to a pea”) in children aged 3 to 6, and an amount of the size of a “grain of rice” for children under 3 years starting as soon as the first tooth erupts (Figure 2), always under the supervision and help of an adult, who should indicate the adequate dose, taking into account individual needs, especially the risk of caries and fluorosis—although dentists may recommend its use in younger ages when the risk of tooth decay is higher—.

fluoruro a partir de pastas dentales en niños de 2 a 6 años de edad en una ciudad de Brasil sin abastecimiento de agua fluorada (Campina Grande). Estos autores consideran que el uso de dentífricos está relacionado con el riesgo de fluorosis en los niños, debido principalmente al uso inapropiado de las pastas dentales.

En búsqueda de estrategias que den mayor seguridad al uso de dentífricos fluorados en la población infantil, la ADA⁵⁴ y la Asociación Americana de Pediatría (AAP)⁶⁷ recomendaron en el año 2014—teniendo en cuenta que 1 pulgada (equivalente a 2.5 centímetros y a 1 gramo) de dentífrico de 1000 ppm contiene 1 mg de fluoruro—usar una pequeña cantidad de dentífrico (0,3 g/cepillada, “similar a una arveja”) en niños de 3 a 6 años, y para niños menores de 3 años una cantidad del tamaño de un “grano de arroz”, empezando tan pronto como salga el primer diente (Figura 2), siempre con supervisión y ayuda de un adulto, quien debe realizar la dosificación del producto, teniendo en cuenta las necesidades individuales, especialmente el riesgo de caries y fluorosis, y aclarando que el odontopediatra puede recomendar su uso en edades más tempranas cuando el riesgo de caries es alto.

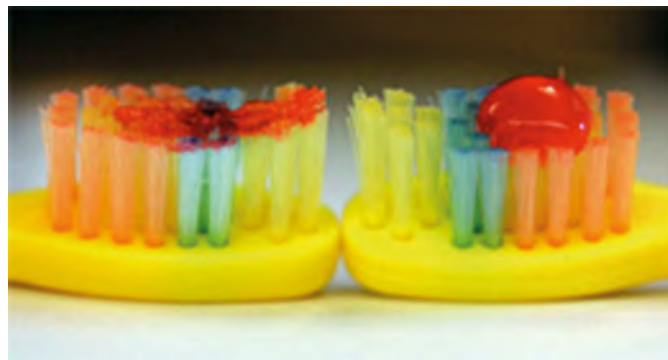


Figure 2. The photo on the left shows the amount of toothpaste recommended for children younger than 2 years (0.1 mg of fluoride) and the one on the right shows amount corresponding to a “pea”, recommended for children aged 2 to 6 years (0.25 mg of fluoride). Taken from American Dental Association Council on Scientific Affairs, 2014.

Figura 2. La foto muestra a la izquierda la cantidad de dentífrico recomendada para niños menores de 2 años (0.1 mg de fluoruro) y a la derecha la cantidad correspondiente a una “arveja”, recomendada para niños de 2 a 6 años (0.25 mg de fluoruro). Tomado de: American Dental Association Council on Scientific Affairs, 2014.

On the other hand, in 2009 the EAPD (European Academy of Paediatric Dentistry) issued some guidelines suggesting the use of 500 ppm dentifrices in children aged 6 months to 2 years, 1000 ppm in children aged 2 to 6 years, and 1450 ppm in children aged 6 years or older. These recommendations take into account the importance of accompanying parents in dosing and supervising toothbrushing until the child learns to not swallow the toothpaste, and thus avoid the risk of ingestion; it also shows the relevance of education programs aimed at parents,⁶⁸ and identifies children under 4 years (especially those aged 15 to 30 months) as the ones at greater risk of developing dental fluorosis in permanent incisors and first molars.⁶⁹

According to the literature, dentifrices with low fluoride concentrations (between 500 and 600 ppm) are the most recommended to reduce total intake of fluoride in children.^{70, 71} Paiva et al⁶⁴ claim that this may be a partial measure because some children swallow large amounts of toothpaste (above 0.181 mg F/kg/day). These authors believe that 60% of the daily total consumption of fluoride can be attributed to toothpaste; therefore, a child exposed to a dose of 0.20 mg F/kg of body weight/day of a toothpaste with 50% less fluoride will be exposed to a dose two times greater than the safe upper limit for the development of fluorosis (0.07); it is then considered that the use of low-concentration toothpastes can reduce the risk of fluorosis in the majority of the population,^{61, 63} and that the amount of fluoride toothpaste should be reduced (to the size of a pea) in young children at risk of ingesting this substance.⁷² It has been noted that toothpastes aimed at children are more expensive and therefore do not cover children from different socio-economic status, which is discriminatory, since most children would keep using the same toothpaste (less expensive) used by their parents or caregivers. The authors also argue that, while advertisements can make the product attractive to children, no product is specially designed for them.⁶⁴

Por su parte, la EAPD (European Academy of Paediatric Dentistry) emitió en el año 2009 un documento guía en el que sugiere el uso de dentífricos de 500 ppm en niños de 6 meses a 2 años, de 1000 ppm para niños de 2 a 6 años y de 1450 ppm para niños de 6 años o más. Estas recomendaciones tienen en cuenta la importancia del acompañamiento de los padres en la dosificación y supervisión del cepillado, hasta que el niño aprenda a no deglutir el dentífrico, para evitar así el riesgo de ingesta; también muestra la relevancia de los procesos educativos dirigidos a los padres⁶⁸ y señala a los niños menores de 4 años (especialmente entre los 15 y 30 meses) como los de mayor riesgo de desarrollar fluorosis dental en incisivos permanentes y primeros molares.⁶⁹

Los dentífricos con bajas concentraciones de fluoruros (entre 500 y 600 ppm) constituyen una de las formas más recomendadas en la literatura para reducir la ingesta total de fluoruros en los niños.^{70, 71} Paiva et al⁶⁴ argumentan que esta puede ser una medida parcial, considerando que algunos niños degluten cantidades considerables de dentífrico (por encima de 0,181 mg F/kg/día). Estos autores consideran que el 60% del consumo diario total de flúor se le puede adjudicar al dentífrico; entonces un niño expuesto a una dosis de 0,20 mg F/kg de peso corporal/día de un dentífrico con 50% menos de fluoruro tendrá una exposición a una dosis dos veces mayor al límite superior seguro para el desarrollo de fluorosis (0,07); por lo tanto, se considera que el uso de dentífricos de baja concentración puede reducir el riesgo de fluorosis en la mayoría de la población,^{61, 63} y que se debe reducir la cantidad de crema dental fluorada (tamaño de un guisante) a los niños pequeños que están en riesgo de ingerir esta sustancia.⁷² Se identifica que los dentífricos dirigidos a la población infantil son más costosos y por tanto no alcanzan a cubrir a niños de diferente estatus socioeconómico, lo cual es discriminatorio, ya que la mayoría de los niños seguirían utilizando el mismo dentífrico (menos costoso) que usen sus padres o cuidadores. Argumentan también que, aunque la publicidad puede hacer el producto atractivo para los niños, en realidad no hay un producto que sea especial para ellos.⁶⁴

The evaluations of the anti-caries effect of low-concentration toothpastes under different conditions indicate that, in the case of children with active caries and individuals with a high exposure to sugar (6 to 8 times a day), or with high plaque rates, these toothpastes are less effective than conventional fluoride dentifrices (1100 ppm F).^{59, 73-76}

Arana and Villa⁷⁷ analyze the widespread use of toothpastes among families with children aged 3 to 5 years from the districts of Pesqueda, Mampuesto, and La Esperanza in the province of Trujillo, Peru, containing NaF, MFP, or both. The concentration of fluoride in these products is 1100, 1450, and 1500 ppm, but the authors found out abundant variations in the way labels describe the amount and concentration of fluoride. Most children in their study brush teeth more than twice a day with these toothpastes, agreeing with the findings by Paiva et al⁶⁴ and Lima et al⁶⁵ in Brazilian children. The evidence shows that fluoride toothpastes with higher concentrations offer more protection against tooth decay, but clearly these also increase the risk of fluorosis.⁷⁷⁻⁷⁹ Studies conducted in Colombia and Mexico obtained similar findings to those of Paiva et al,⁶⁴ in which intake of fluoride through toothpastes represents up to 69% of the total fluoride intake, placing it above the value accepted as safe to prevent fluorosis.^{80, 81}

Arana and Villa⁷⁷ encourage health authorities to improve the control on these products and to standardize the way to describe their contents, in order to facilitate the reading and understanding of labels—a measure needed by both the final consumer and the dentist, who needs the best possible information available to guide and educate patients—.

The management of the amount of toothpaste to control fluoride intake makes sense considering the correlation between amount used and dose.^{64, 82} Paiva et al⁶⁴ point out that, if under the

Las evaluaciones del efecto anticaries de las cremas dentales de baja concentración ante diferentes condiciones indican que, para el caso de niños con caries activa y de individuos con una alta exposición al azúcar (6 a 8 veces/día), o con altos índices de placa, estas cremas tienen menos efectividad que las pastas dentales con flúor convencional (1100 ppm F).^{59, 73-76}

Arana y Villa⁷⁷ evidencian la utilización generalizada de dentífricos entre familias con niños de 3 a 5 años de edad de los distritos de Pesqueda, Mampuesto y La Esperanza en la provincia de Trujillo, Perú, las cuales contenían NaF, MFP o ambos. La concentración de fluoruros en estos productos era de 1100, 1450 y 1500 ppm, pero los autores encontraron que existe una gran variación en la forma en que se describe la cantidad y la concentración de flúor incorporado en las etiquetas. En su mayoría, los niños se cepillaban los dientes más de dos veces al día con estos dentífricos, lo cual se asemeja a lo identificado en los estudios de Paiva et al⁶⁴ y Lima et al⁶⁵ en niños de Brasil. La evidencia indica que las pastas dentales con mayores concentraciones de fluoruro confieren mayor protección contra la caries dental, pero es claro que estas también incrementan el riesgo de fluorosis.⁷⁷⁻⁷⁹ Estudios realizados en Colombia y México presentan hallazgos similares a los de Paiva et al,⁶⁴ en los cuales la ingesta de flúor a través de los dentífricos aporta hasta el 69% de la ingesta total de flúor y contribuye a ubicarla por encima del valor aceptado como seguro para prevenir la fluorosis.^{80, 81}

Arana y Villa⁷⁷ hacen un llamado a las autoridades sanitarias para que mejoren el control que se ejerce sobre estos productos y uniformicen el formato bajo el cual describen sus contenidos, de manera que se facilite la lectura y la comprensión de las etiquetas —medida necesaria para el consumidor final y para el odontólogo, quien necesita disponer de la mejor información posible para poder orientar y educar—.

El manejo de la cantidad de dentífrico para el control de la ingesta de fluoruros cobra sentido teniendo en cuenta la correlación entre la cantidad usada y la dosis.^{64, 82} Paiva et al⁶⁴ consideran que, si bajo las condiciones

conditions evaluated in their study, a child uses 0.3 g of toothpaste each time he/she brushes, as recommended by the ADA,⁵⁴ the AAPD (American Academy of Pediatric Dentistry)⁸³ and the AAP,⁶⁷ this may be sufficient to reduce the intake of fluoride from toothpaste and to include children who are used to swallowing large amounts of toothpaste.⁶⁴ However, it should be noted that this contradicts what advertising displays; some packages and other forms of advertisement on the use of toothpastes show the entire brush head covered with toothpaste (approximately four times the recommendation for children).⁵¹ Even for a well-documented dentist it is difficult to compete against advertising strategies that have been for so many years in the market, are widely distributed, invest so many resources, and suggest that all patients have the same needs and risks in oral health.

The frequency of daily toothpaste use has an impact on total fluoride intake;⁶⁴⁻⁶⁶ in this regard, the EAPD in 2009⁶⁸ and the IDF (International Dental Federation)⁸⁴ in 2008 recommended using fluoride toothpaste twice a day, taking into account that children must spit during toothbrushing and rinse their mouth with some water after brushing to minimize swallowing; they also recommend maintaining supervision of children under 6 years and following the specific guidelines of national authorities for children under 3 years.^{66, 84}

Latin American countries' regulations on the use of fluorides in dentifrices

Peru, Chile, Guatemala, Mexico, and the Mercosur Bloc (Argentina, Uruguay, Paraguay, and Brazil) have technical standards that set out the conditions for fluorides in toothpastes.⁸⁵⁻⁹⁰

In the case of Peru, Norma Técnica 2001 establishes that dentifrices with 1100 ppm of fluoride or more are suitable for children over 6 years and adults. They must have at least 600 ppm of soluble fluoride

evaluadas en su estudio, un niño usa 0,3 g de dentífrico en cada cepillada, tal como lo recomiendan la ADA,⁵⁴ la AAPD (American Academy of Pediatric Dentistry)⁸³ y la AAP,⁶⁷ esto puede ser suficiente para reducir la ingesta de fluoruro procedente del dentífrico e incluir con la medida a los niños que acostumbran deglutir grandes cantidades de dentífrico.⁶⁴ Sin embargo, hay que considerar que esto resulta contradictorio con lo que muestra la publicidad; algunos de los empaques y otras formas de difusión y divulgación de uso de dentífricos muestran toda la cabeza del cepillo cubierta de crema dental (aproximadamente cuatro veces la recomendación para niños).⁵¹ Aun para un odontólogo bien documentado resulta difícil competir con estrategias publicitarias que tienen tantos años en el mercado, que son de una amplia difusión, en las que se invierten tantos recursos y que dejan la idea de que todos los pacientes tienen iguales necesidades y riesgos en salud bucal.

La frecuencia de uso del dentífrico durante el día influye de manera importante sobre la ingesta total de fluoruros;⁶⁴⁻⁶⁶ en este sentido, la EAPD en el año 2009⁶⁸ y la FDI (Federación Dental Internacional)⁸⁴ en el 2008 recomiendan usar crema dental fluorada dos veces al día y tener en cuenta que los niños deben escupir durante el cepillado y enjuagarse la boca con un mínimo de agua después del cepillado para disminuir su deglución; recomiendan además mantener la supervisión de los menores de 6 años y seguir las indicaciones de cada autoridad nacional correspondiente, específicas para menores de 3 años.^{66, 84}

Normativa de países de América Latina sobre condiciones de uso de fluoruros en los dentífricos

Perú, Chile, Guatemala, México y el Bloque Mercosur (Argentina, Uruguay, Paraguay y Brasil) cuentan con normas técnicas en las que se exponen las condiciones de uso de fluoruros en los dentífricos.⁸⁵⁻⁹⁰

En el caso de Perú, la Norma Técnica del 2001 considera que los dentífricos con 1100 ppm de fluoruro o más son indicados para niños mayores de 6 años y adultos; estas deben presentar como mínimo 600 ppm de flúor soluble

by manufacturing year and 450 ppm until expiration date. Toothpastes for children under 6 years must have 250 to 550 ppm fluoride concentration and at least 60% of soluble fluoride until expiration date, with a label including the “do not eat” warning. They must not include phrases that encourage eating the product and must have the phrase “children under 6 should use a small amount (size of a lentil) and must be supervised by their parents”. Dentifrices with 1100 ppm of fluoride or more should have the warning “not recommended for children under 6 years”. The advertisements of oral hygiene products should not suggest that the sole application or use of fluorinated agents guarantees the absence of tooth decay or controls the total development of bacterial plaque; and drawings or designs printed on the containers should not encourage product overuse.^{89, 90}

For its part, the Guatemalan standard sets 1003 ppm as a parameter for the concentration of total soluble fluoride if it is derived from MFP and 1086 ppm if it is derived from NaF, up to a maximum limit of 1500 ppm for both ingredients.⁸⁶

The Mercosur Bloc (Argentina, Uruguay, Paraguay, and Brazil) has the “Technical Mercosur regulation on the list of substances that personal hygiene products, cosmetics, and perfumes must not contain, except under the conditions and restrictions laid down”, which indicates that toothpastes with 0.1-0.15% of MFP or sodium fluoride must include the following text on their labels: “children 6 years or younger: use an amount of the size of a pea under the supervision of an adult in order to minimize the risk of ingestion. If you receive a supplemental intake of fluoride from other sources, see your dentist or doctor”, unless it is already labelled as contraindicated for children (for example: “for adults only”).⁸⁸

To the Mexican official regulation, the concentration of fluoride in toothpaste should not exceed 0.2% and should be lower than 0.05% in products for children under six years of age. It points out that dentifrices

al año de fabricación y 450 ppm hasta su expiración. Las cremas dentales indicadas para niños menores de 6 años deberán tener una concentración de fluoruro de 250 a 550 ppm y deben tener como mínimo 60% de flúor soluble hasta su expiración, indicando en el rotulado la advertencia de “no ingerir”; no deben tener frases que incentiven la ingestión del producto y deben consignar la frase “niños menores de 6 años utilizar una pequeña cantidad (tamaño de una lenteja) y ser supervisados por sus padres”. Los dentífricos con 1100 ppm de fluoruro o más deben tener la advertencia “no se recomienda el uso en menores de 6 años”. Los anuncios de los productos de higiene bucal no deben dar a entender que la sola aplicación o uso de los agentes fluorados asegura la inexistencia de caries dental ni controla el total desarrollo de la placa bacteriana, y los dibujos o diseños impresos en los envases no deben incentivar el uso excesivo del producto.^{89, 90}

Por su parte, la norma guatemalteca establece como parámetro para la concentración de flúor soluble total 1.003 ppm si este proviene de MFP y 1.086 ppm si es de NaF, hasta un límite máximo de 1.500 ppm para ambos ingredientes.⁸⁶

El Bloque Mercosur (Argentina, Uruguay, Paraguay y Brasil) tiene el “Reglamento técnico Mercosur sobre lista de sustancias que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes no deben contener, excepto en las condiciones y con las restricciones establecidas”, el cual indica que las cremas dentales con 0.1-0.15% de MFP o fluoruro de sodio deberán presentar en su rotulado el texto: “niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de una arveja bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o médico”, excepto si ya está rotulada como contraindicada para niños (por ejemplo: sólo para adultos).⁸⁸

Para la norma oficial mexicana, la concentración de flúor en un dentífrico no debe exceder 0,2% y en productos para niños menores de seis años debe ser máximo de 0,05%. Señala que los dentífricos con mayor contenido

with a higher content of fluoride should be used in small quantities (“the size of a drop”) and under the supervision of an adult. The products of topical use included in this regulation must comply with the sanitary and commercial labelling requirements set out in NOM-137-SSA1-1995; dentifrices with a 1500 ppm concentration should include this text: “Children under 6 years should use 5 mm under the supervision of an adult. Avoid ingestion”. Dentifrices with a maximum concentration of 550 ppm should include the following text: “This toothpaste is recommended for children under 6 years; use 5 mm under the supervision of an adult. Avoid ingestion”.^{85, 87}

In Colombia, the highest concentration of fluoride in cosmetic dentifrices must be 1500 ppm for use by adults and 500 ppm for use in children under 6 years; if mixed with other fluorinated compounds, the fluoride concentration should not exceed 1500 ppm.⁹¹ The text: “Contains sodium fluoride” must be included in all labels and all toothpastes containing 0.1 to 0.15% fluoride. Unless it is already labelled as contraindicated for children, it must necessarily have the message: “children 6 years or younger: use an amount of the size of a pea under the supervision of an adult to minimize swallowing. In case of fluoride intake from other sources, see your dentist or doctor”.⁹²

In Chile, the 1993 technical standard established that fluoride concentrations in dentifrices should not be lower than 1000 ppm or higher than 1500 ppm for use by adults, and that the toothpastes for children under 6 years should have a maximum concentration of 500 ppm.⁹³

This regulation was amended in 2015 with outstanding changes, such as the recommendation to use toothpastes with 1000 to 1500 ppm fluoride concentrations in the group of children under 6 years.⁹⁴ The standard based this modification on the greater protective effect of high fluoride concentration toothpastes compared to the ones with low concentrations (less than 600 ppm).^{2, 94, 95}

de flúor deben emplearse en cantidades pequeñas (“del tamaño de una gota”) y bajo la supervisión de un adulto. Los productos de uso tópico objeto de esta norma deben cumplir con los requisitos sanitarios y comerciales de etiquetado establecidos en la NOM-137-SSA1-1995; para dentífricos de 1500 ppm, incluir la leyenda: “en menores de 6 años use 5 mm, bajo supervisión de un adulto. Evite su ingestión”, para dentífricos con concentración máxima de 550 ppm, incluir la leyenda: “esta pasta es recomendada para niños menores de 6 años; use 5 mm, bajo supervisión de un adulto. Evite su ingestión”.^{85, 87}

En Colombia, la concentración máxima de fluoruros en los dentífricos cosméticos debe ser de 1.500 ppm para uso en adultos y 500 ppm para su uso en niños menores de 6 años; cuando está mezclada con otros compuestos fluorados, la concentración del flúor no debe exceder 1500 ppm.⁹¹ La leyenda: “contiene fluoruro de sodio” debe ir en todas las etiquetas y en toda pasta dentífrica que contenga de 0,1 a 0,15% de fluoruro; excepto si ya está etiquetada como contraindicado para los niños, debe tener obligatoriamente el mensaje: “niños de 6 años o menores: utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto para minimizar la deglución. En caso de ingesta de flúor a través de otras fuentes, consulte a su dentista o doctor”.⁹²

En Chile, la norma técnica de 1993 establecía que las concentraciones de flúor en los dentífricos no debían ser menores a 1000 ppm ni mayores a 1500 ppm para uso en adultos, y que los dentífricos destinados a menores de 6 años debían tener una concentración máxima de 500 ppm.⁹³

Esta normatividad fue modificada en 2015 con cambios sobresalientes, como la recomendación de uso de pastas con concentraciones de fluoruros de 1000 a 1500 ppm en el grupo de menores de 6 años.⁹⁴ La norma justifica esta modificación en el mayor efecto protector de las cremas de alta concentración comparado con las de baja concentración de flúor (menor a 600 ppm).^{2, 94, 95}

It also states that the concentration of fluoride ion in ppm and the total fluoride content should be stated in the containers and boxes of dentifrices.⁹⁴

For children under 6 years of age it suggests that oral hygiene should be done by an adult, or at least under their supervision, controlling the amount of paste and making clear that the child should not swallow it. It explains that the paste should be spread across the dry brush not exceeding the size of a pea (approximately 0.5 grams), using a smaller amount in children who cannot appropriately spit toothpaste remains.⁹⁴

For dentifrices with less than 1000 ppm it recommends removing the text “children’s toothpaste” or “for children under 6”, and for dentifrices with 1000 to 1500 ppm of fluoride, it suggests including the phrase “in children under 6, use an amount equal to or smaller than the size of a pea, with supervision by an adult to avoid swallowing”. It also states that toothpastes should not contain phrases encouraging consumption, such as “tastes great”.⁹⁴

Table 1 shows the fluoride concentrations that should be used in adults and children, according to each country’s regulations.

Table 1. Recommended concentrations of fluoride in dentifrices according to regulations in Latin American countries

Country	Concentration of fluoride in dentifrices for adults	Concentration of fluoride in dentifrices for children
Peru	From 1000 to 1500 ppm	Less than 600 ppm
Chile	From 1000 to 1500 ppm	From 1000 to 1500 ppm
Guatemala	From 1003 to 1500 ppm	
Mexico	No more than 2000 ppm	500 ppm maximum
Colombia	1500 ppm maximum	500 ppm maximum

The evidence suggests that for government bodies in Latin American countries,⁸⁵⁻⁹⁴ as well as in territories of North America and Europe, the excessive supply of toothpaste in small children remains a concern.⁹⁶

También expresa que la concentración del ion flúor en ppm y el contenido total de flúor deberá declararse en los envases y estuches de las pastas dentales.⁹⁴

Para niños y niñas menores de 6 años sugiere que la higiene bucal debe ser realizada por un adulto, o al menos bajo la supervisión de éste, controlando la cantidad de pasta a utilizar e indicando al niño que no debe tragársela. Explica que, en el cepillo seco, se debe dispensar la pasta dental a lo ancho en un tamaño no superior al de una arveja, aproximadamente 0,5 gramos, y utilizar una menor cantidad en los niños y niñas que no pueden eliminar bien los restos de pasta dental.⁹⁴

Para las pastas con menos de 1000 ppm se sugiere eliminar el rótulo de pasta infantil o para menores de 6 años, y para las pastas con 1000 a 1500 ppm de flúor, se pide incluir la frase “en menores de 6 años, usar una cantidad igual o menor al tamaño de una arveja, supervisado por un adulto, evitando su ingesta”. Indica que los dentífricos no deben contener frases que induzcan su ingesta, como “delicioso sabor”.⁹⁴

La tabla 1 presenta las concentraciones de fluoruros que según la normatividad de cada país deben ser usadas en adultos y en niños.

Tabla 1. Concentración recomendada de fluoruros en los dentífricos según la normatividad de países de América Latina

País	Concentración de flúor para dentífricos de adultos	Concentración de flúor para dentífricos de niños
Perú	Entre 1000 y 1500 ppm	Menor a 600 ppm
Chile	Entre 1000 y 1500 ppm	Entre 1000 y 1500 ppm
Guatemala	Entre 1003 y 1500 ppm	
México	No mayor a 2000 ppm	Máximo 500 ppm
Colombia	Máximo 1500 ppm	Máximo 500 ppm

La evidencia indica que, para los entes gubernamentales de países latinoamericanos,⁸⁵⁻⁹⁴ al igual que en territorios de Norte América y Europa, sigue siendo motivo de preocupación el exceso de dispensación de crema dental fluorada en niños pequeños.⁹⁶

Bearing in mind that terms like “pea”, “drop”, and “lentil” may be misleading because they are not unequivocal measures and are open to different interpretations, Creeth et al⁹⁶ recommended to unify the terminology to indicate the amount of toothpaste with the size of a “pea”, because it has been shown that this term correlates very well with the amount of weight in grams stated by the regulations (0.25 g). De Moura et al⁹⁷ suggest that it also necessary to offer education on the prevalence of dental fluorosis through programs for maternal and infant health, including advice on the appropriate amount of fluoride toothpaste in early childhood, because it has been shown that children whose parents participated in these programs had less prevalence of dental fluorosis.

Characteristics of the dentifrice market in Medellín (Colombia)

Since commercial availability determines what patients do, we reviewed the information from a database developed by the research group Patología Oral, Periodoncia y Cirugía Alvéolo-Dentaria (POPCAD) of the Universidad de Antioquia School of Dentistry, which includes a list of dentifrices available between 2013 and 2014 in five branches of one of the city’s largest chain store, verifying the type of fluoride and the concentration stated on each product’s label. This information was entered in a Microsoft Excel[®] 2010 worksheet and analyzed with version 22.0 of the IBM SPSS[®] software in order to explore and summarize the findings (unpublished data).

Eleven toothpaste brands were reported, with 45 references and different types of fluoride (Table 2); the concentrations most commonly used are those of 1450 ppm (44.4%), followed by 1100 ppm (22.2%), 1100/350 ppm (7.4%) and the ones lower than 1000 ppm (5.6%). Ramírez et al identified that, in the municipality of Frontino, Antioquia, conventional toothpastes contain fluoride at concentrations of 1504 ± 387 ppm,³⁴ similar to

Teniendo en cuenta que términos como “guisante”, “gota”, “lenteja” y “arveja” pueden ser equívocos porque no son una medida absoluta y quedan abiertos a interpretación, Creeth et al⁹⁶ recomiendan unificar la terminología definida para indicar la cantidad de pasta de dientes al tamaño de “un guisante”, debido a que se demostró que este término correlaciona muy bien el peso en gramos indicado por la normativa (0,25 g). De Moura et al⁹⁷ sugieren que también se hace necesario ofrecer educación sobre la prevalencia de la fluorosis dental mediante programas para la salud materno-infantil, incluyendo el asesoramiento sobre la cantidad adecuada de pasta dentífrica fluorada en la primera infancia, debido a que se demostró que los niños cuyos padres participaron en estos programas presentaron menos prevalencia de fluorosis dental.

Características del mercado de los dentífricos en Medellín (Colombia)

Dado que la disponibilidad comercial determina el uso que hace el paciente, se revisaron datos de una base elaborada por el grupo de investigación Patología Oral, Periodoncia y Cirugía Alvéolo-Dentaria (POPCAD) de la Facultad de Odontología de la Universidad de Antioquia, que incluye un listado con las cremas dentales disponibles entre 2013 y 2014 en cinco sedes de uno de los almacenes de cadena más grandes de la ciudad, donde se verificó el tipo de flúor y la concentración consignada en las etiquetas de cada producto. Esta información fue consignada en una hoja de cálculo de Microsoft Excel[®] 2010 y analizada en el programa estadístico IBM SPSS[®] versión 22.0 con el fin de explorarla y resumirla (datos no publicados).

Se reportaron 11 marcas de cremas dentales con 45 referencias, entre las cuales se presentan diferentes tipos de flúor (Tabla 2), siendo las concentraciones más utilizadas las de 1450 ppm (44,4%), seguidas por las de 1100 ppm (22,2%), 1100/350 ppm (7,4%) y las inferiores a 1000 ppm (5,6%). Ramírez et al identificaron que, en el municipio de Frontino, Antioquia, las cremas dentales convencionales contenían flúor en concentraciones de 1504 ± 387 ppm,³⁴ datos similares

the toothpastes sold in the country as a whole, with fluoride concentrations ranging from 1100 to 1500 ppm.⁹⁸

Table 2. Types of fluoride and frequency of use in the dentifrices most commonly sold in the city of Medellín, Colombia

Type of fluoride	Frequency	Percentage
Tin fluoride / sodium fluoride	5	9.3%
Sodium fluoride	36	66.7%
Monofluorophosphate	10	18.5%
Monofluorophosphate/sodium fluoride	2	3.7%
Fluoride-free	1	1.9%
Total	54	100.0%

Seven references of toothpastes especially designed for children were found, with labels warning that they should be used by children over 6 years, but whose presentation, smell, and taste are attractive to younger kids. Of these products, 42.9% were fluoride-free, 42.9% had NaF and 14.3% had MFP; the concentrations most commonly used are 0 ppm (42.9%), followed by 500 ppm (28.6%), 995 ppm (14.3%) and 1100 ppm (14.3%). These concentrations are similar to those found by Baez-Quintero et al in 17 dentifrices for kids sold in major supermarkets in Bogotá.⁹⁹

Thus, the Colombian technical standard does not clarify the amounts of excipients as do the Ministries of Health of Peru and Chile with their technical standards indicating that “toothpastes for children must not contain flavorings, sweeteners, or colorants encouraging improper intake”.^{89, 94}

The various presentations of self-applied topical fluorides show differences in fluoride concentrations, volumes, and indications for use, so dentists must be familiar with them, in order to have a better criterion at the time of recommending them. The fulfillment of regulations in Colombia has not been sufficiently studied, and there are few studies evaluating dentists’ knowledge on dentifrices and recommendations of use;⁴ and while

a los de las cremas dentales comercializadas en el territorio nacional, las cuales poseen concentraciones de flúor entre 1100 y 1500 ppm.⁹⁸

Tabla 2. Tipos de flúor y frecuencia de uso en las cremas dentales más comercializadas en la ciudad de Medellín, Colombia

Tipo de flúor	Frecuencia	Porcentaje
Fluoruro de estaño / Fluoruro de sodio	5	9,3%
Fluoruro de sodio	36	66,7%
Monofluorofosfato	10	18,5%
Monofluorofosfato/Fluoruro de sodio	2	3,7%
Sin flúor	1	1,9%
Total	54	100,0%

Se encontraron 7 referencias de cremas dentales con presentación especial para niños, con etiquetas que advierten que deben ser utilizadas por niños mayores de 6 años, pero cuya presentación, olor y sabor son atractivos para niños de menor edad. De estos productos, 42,9% no tenían flúor, 42,9% contenían NaF y 14,3% contenían MFP; las concentraciones más utilizadas son las de 0 ppm (42,9%), seguidas de 500 ppm (28,6%), 995 ppm (14,3%) y 1100 ppm (14,3%). Estas concentraciones son similares a las encontradas por Báez-Quintero et al en 17 cremas dentales para niños vendidas en los principales supermercados de Bogotá.⁹⁹

En ese sentido, la norma técnica colombiana no aclara las determinaciones de los excipientes como sí lo hacen los ministerios de salud de Perú y Chile con sus disposiciones técnicas, en las que indican que “las cremas dentales para niños no deben contener en su composición saborizantes, edulcorantes o colorantes que incentiven la ingesta indebida”.^{89, 94}

Las diversas presentaciones de los fluoruros tópicos para autoaplicación muestran diferencias en la concentración de flúor, volúmenes e indicaciones de uso, por lo que el odontólogo tiene la obligación de conocerlas, de modo que cuente con un mejor criterio al momento de sugerir su uso. En Colombia no se ha estudiado suficientemente el cumplimiento de la normatividad y son escasas las investigaciones que evalúan a los odontólogos sobre los conocimientos acerca de los dentífricos y sus recomendaciones de uso;⁴ y aunque

some studies seek to assess caregivers or school educators in this regard, the role of the dentist has been neglected as a critical source of information for the community.¹⁰⁰⁻¹⁰³

Arrieta et al¹⁰² demonstrated that dentists and dental auxiliaries of the local hospital at Cartagena de Indias have a poor level of knowledge and practices about dental fluorosis—a situation that has an impact on the orientation provided to the children's caretakers—. In that same year, a similar situation was described by Ramírez et al¹⁰¹ in a joint study with the Medellín Mayor's Office: people were confused because of the different messages sent by dentists and auxiliaries about fluoride, fluorosis, and toothpaste use. The information caregivers received about the kinds of dentifrice children should use evidenced the variety of criteria that local professionals had at the time to recommending children's toothpaste, as well as their relationship with commercial brands.

CONCLUSIONS

The anti-caries effect of dentifrices in children is subjected to changes related to the type and concentration of fluoride in these toothpastes. In the case of children with active caries, high consumption of sugar, or high plaque rates, conventional fluoride toothpastes should be used (1000-1500 ppm F), but when fluoride may have an adverse effect in terms of intake by small kids exceeding the permitted limits, one can use low-concentration fluoride toothpastes, implementing educational strategies that allow monitoring and proper control of dosage, concentration, and frequency of toothbrushing—variables that are of concern in several countries, including some Latin American nations—. In Colombia, the local market responds to the criteria of the regulation for dentifrices use, although the situation can be improved if the packages include explanatory information on the concentrations of

hay estudios que buscan evaluar a cuidadores o educadores escolares al respecto, se ha dejado de lado el papel del odontólogo como fuente esencial de información para la comunidad.¹⁰⁰⁻¹⁰³

Arrieta et al¹⁰² demuestran que existe un nivel deficiente de conocimientos y prácticas sobre fluorosis dental por parte de odontólogos y auxiliares del hospital local de Cartagena de Indias —situación que finalmente repercutía en la orientación que se les daba a los cuidadores de los niños—. En ese mismo año, una situación similar fue descrita por Ramírez et al¹⁰¹ en un trabajo conjunto con la Alcaldía de Medellín: las personas se mostraban confundidas con los diferentes mensajes transmitidos por odontólogos y personal auxiliar sobre flúor, fluorosis y uso de la crema dental. La información recibida por los cuidadores acerca del tipo de dentífrico que debían usar los niños evidenció la variedad de criterios que tenían los profesionales locales al momento de recomendar una crema dental infantil, así como su relación con las presentaciones comerciales.

CONCLUSIONES

El efecto anticaries de las cremas dentales en los niños está sujeto a variaciones relacionadas con el tipo y la concentración de flúor que contienen dichas cremas. En el caso de niños con caries activa, alta exposición al azúcar o altos índices de placa, se deben utilizar pastas dentales con flúor convencional (1000-1500 ppm F), pero cuando el flúor puede tener un efecto adverso relacionado con la ingestión por parte de niños pequeños, sobrepasando los límites permitidos, se puede acudir al uso de dentífricos fluorados de baja concentración y a la implementación de estrategias educativas que permitan supervisar y controlar adecuadamente la dosificación, concentración y frecuencia del cepillado —variables que son motivo de preocupación en varios países, incluidos algunos latinoamericanos—. En Colombia, el mercado local responde a los criterios de la reglamentación para el uso de cremas dentales, aunque puede mejorarse la contribución si en los empaques se incluye información

bioavailable fluoride, the recommended amount and frequency of use according to age, and the risk for caries and fluorosis, indicating dosage by means of a photo like the one by the ADA, in order to improve safety in the use of these products in children. Finally, taking into account the particular landscape of prevalence of fluorosis in the country, the question is whether it would be reasonable to modify the regulations following the Chilean example, suggesting the use of a single term such as “pea” for a better correlation to the weight in grams of the amount of toothpaste indicated for children under 3 years of age.

CONFLICT OF INTEREST

The authors state that they have no conflict of interest and did not participate in the evaluation of the article.

CORRESPONDING AUTHOR

María Cecilia Martínez Pabón
Facultad de Odontología, Universidad de Antioquia
(+574) 219 6733, (+574) 219 6772, (+57) 313 758 8300
macemapa@hotmail.com
Calle 16 No. 41-73, Apto 1201
Medellín, Colombia

aclaratoria sobre las concentraciones de flúor biodisponible, la cantidad y frecuencia de uso recomendada según la edad, y el riesgo de caries y de fluorosis, y si se indica la dosificación mediante el uso de una foto como la de la ADA, para agregar elementos de seguridad al uso de estos productos en los infantes. Finalmente, teniendo en cuenta el panorama particular de prevalencia de fluorosis en el país, cabe preguntarse si sería razonable modificar la normatividad siguiendo el ejemplo chileno, además de proponer la utilización de un único término como “guisante” para correlacionar mejor el peso en gramos de crema dental indicado por la normativa para niños menores de 3 años.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses y no participaron en la evaluación del artículo.

CORRESPONDENCIA

María Cecilia Martínez Pabón
Facultad de Odontología, Universidad de Antioquia
(+574) 219 6733, (+574) 219 6772, (+57) 313 758 8300
macemapa@hotmail.com
Calle 16 No. 41-73, Apto 1201
Medellín, Colombia

REFERENCES / REFERENCIAS

1. Marinho VC, Higgins JP, Logan S, Sheiham A. Topical fluoride (toothpastes, mouthrinses, gels or varnishes) for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003; (4): CD002782. DOI: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002782>
2. Cury JA, Tenuta LMA, Ribeiro CCC, Leme AFP. The importance of fluoride dentifrices to the current dental caries prevalence in Brazil. *Braz Dent J.* 2004; 15(3): 167-174. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-64402004000300001>
3. Jackson RJ, Newman HN, Smart GJ, Stokes E, Hogan JI, Brown C et al. The effects of a supervised toothbrushing programme on the caries increment of primary school children, initially aged 5-6 years. *Caries Res.* 2005; 39(2): 108-115. DOI: <https://doi.org/10.1159/000083155>
4. Ellwood RP, Fejerskov O, Cury JA, Clarkson B. Fluoride in caries control. En: Fejerskov O, Kidd E. *Dental caries: the disease and its clinical management.* 2 ed. Oxford: Blackwell & Munksgaard; 2008: 287-319.

5. Marinho VC. Cochrane reviews of randomized trials of fluoride therapies for preventing dental caries. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2009; 10(3): 183-191.
6. Hashizume LN, Mathias TC, Cibils DM, Maltz M. Effect of the widespread use of fluorides on the occurrence of hidden caries in children. *Int J Paediatr Dent.* 2003; 23(1): 72-76. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1365-263X.2012.01231.x>
7. Walsh T, Worthington HV, Glenny AM, Appelbe P, Marinho VC, Shi X. Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010; 20(1): CD007868. DOI: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007868.pub2>
8. Noronha MdS, Romão DA, Cury JA, Machado-Tabchoury CP. Effect of fluoride concentration on reduction of enamel demineralization according to the cariogenic challenge. *Braz Dent J.* 2016; 27(4): 393-398. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0103-6440201600831>
9. Milsom K, Mitropoulos CM. Enamel defects in 8-year-old children in fluoridated and non-fluoridated parts of Cheshire. *Caries Res.* 1990; 24(4): 286-289. DOI: <http://dx.doi.org/10.1159/000261284>
10. Pendry DG, Katz RV, Morse DE. Risk factors for enamel fluorosis in a non-fluoridated population. *Am J Epidemiol.* 1994; 140(5): 461-471.
11. Osuji OO, Leake JL, Chipman ML, Nikiforuk G, Locker D, Levine N. Risk factors for dental fluorosis in a fluoridated community. *J Dent Res.* 1988; 67(12): 1488-1492. DOI: <https://doi.org/10.1177/00220345880670120901>
12. Tabari ED, Ellwood R, Rugg-Gunn AJ, Evans DJ, Davies RM. Dental fluorosis in permanent incisor teeth in relation to water fluoridation, social deprivation and toothpaste usage in infancy. *Br Dent J.* 2000; 189(4): 216-220.
13. Mascarenhas AK, Burt BA. Fluorosis risk from early exposure to fluoride toothpaste. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1998; 26(4): 241-248.
14. Mascarenhas AK. Risk factors for dental fluorosis: a review of the recent literature. *Pediatr Dent.* 2000; 22(4): 269-277.
15. Cordeiro MCR, Armonia PL, Scabar LF, Chelotti A. O creme dental fluorado, a escova dental e a idade da criança como fatores de risco da fluorose dentária. *J Health Sci Inst.* 2007; 25(1): 29-38.
16. Atia GS, May J. Dental fluorosis in the paediatric patient. *Dent Update.* 2013; 40(10): 836-839.
17. Simard PL, Naccache H, Lachapelle D, Brodeur JM. Ingestion of fluoride from dentifrices by children aged 12 to 24 months. *Clin Pediatr (Phila).* 1991; 30(11): 614-617. DOI: <https://doi.org/10.1177/000992289103001101>
18. Levy SM, McGrady JA, Bhuridej P, Warren JJ, Heilman JR, Wefel JS. Factors affecting dentifrice use and ingestion among a sample of U.S. preschoolers. *Pediatr Dent.* 2000; 22(5): 389-394.
19. Pessan JP, Silva SM, Buzalaf MA. Evaluation of the total fluoride intake of 4-7-year-old children from diet and dentifrice. *J Appl Oral Sci.* 2003; 11(2): 150-156.
20. Franco AM, Martignon S, Saldarriaga A, González MC, Arbeláez MI, Ocampo A et al. Total fluoride intake in children aged 22-35 months in four Colombian cities. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2005; 33(1): 1-8. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1600-0528.2004.00164.x>
21. Omena LMF, Silva MFdeA, Pinheiro CC, Cavalcante JC, Sampaio FC. Fluoride intake from drinking water and dentifrice by children living in a tropical area of Brazil. *J Appl Oral Sci.* 2006; 14(5): 382-387.
22. De-Almeida BS, da-Silva-Cardoso VE, Buzalaf MA. Fluoride ingestion from toothpaste and diet in 1- to 3-year-old Brazilian children. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2007; 35(1): 53-63.
23. Oliveira MJ, Martins CC, Paiva SM, Tenuta LMA, Cury JA. Estimated fluoride doses from toothpastes should be based on total soluble fluoride. *Int J Environ Res Public Health.* 2013; 10(11): 5726-5736. DOI: <https://doi.org/10.3390/ijerph10115726>
24. Haftenberger M, Viergutz G, Neumeister V, Hetzer G. Total fluoride intake and urinary excretion in German children aged 3-6 years. *Caries Res.* 2001; 35(6): 451-457.
25. García-Camba-de-la-Muela JM, García-Hoyos F, Valera-Morales M, González-Sanz A. Absorción sistémica de flúor en niños secundaria al cepillado con dentífrico fluorado. *Rev Esp Salud Pública.* 2009; 83(3): 415-425.
26. Lockner F, Twetman S, Stecksén-Blicks C. Urinary fluoride excretion after application of fluoride varnish and use of fluoride toothpaste in young children. *Int J Paediatr Dent.* 2017; 27(6): 463-468. DOI: <https://doi.org/10.1111/ipd.12284>
27. Forte FD, Moimaz SA, Sampaio FC. Urinary fluoride excretion in children exposed to fluoride toothpaste and to

- different water fluoride levels in a tropical area of Brazil. *Braz Dent J.* 2008; 19(3): 214-218.
28. Colombia. Ministerio de Salud. Protocolo de vigilancia en salud pública: exposición a fluor (Centinela). Bogotá: Instituto Nacional de Salud; 2007.
 29. Soto-Rojas AE, Ureña-Cirett JL, Martínez-Mier EA. A review of the prevalence of dental fluorosis in México. *Rev Panam Salud Publica.* 2004; 15(1): 9-18.
 30. Montero M, Rojas-Sánchez F, Socorro M, Torres J, Acevedo AM. Dental caries and fluorosis in children consuming water with different fluoride concentrations in Maiquetia, Vargas State, Venezuela. *Invest Clin.* 2007; 48(1): 5-19.
 31. Colombia. Ministerio de Salud. III Estudio nacional de salud bucal ENSAB III. Bogotá: Ministerio de Salud de Colombia; 1999.
 32. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. IV Estudio nacional de salud bucal ENSAB IV: Situación de salud bucal: para saber cómo estamos y saber qué hacemos. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia; 2004.
 33. Skotowski MC, Hunt RJ, Levy SM. Risk factors for dental fluorosis in pediatric dental patients. *J Public Health Dent.* 1995; 55(3): 154-159.
 34. Ramírez BS, Franco AM, Sierra JL, López RV, Alzate T, Sarrazola AM et al. Fluorosis dental en escolares y exploración de factores de riesgo. Municipio de Frontino, 2003. *Rev Fac Odont Univ Antioq.* 2006; 17(2): 26-33.
 35. Barbachan-e-Silva B, Maltz M. Prevalence of dental caries, gingivitis, and fluorosis in 12-year-old students from Porto Alegre - RS, Brazil, 1998/1999. *Pesqui Odontol Bras.* 2001; 15(3): 208-214.
 36. Menezes LMB, de-Sousa MLR, Azevedo-Rodríguez LK, Cury JA. Autopercepção da fluorose pela exposição a flúor pela água e dentífrico. *Rev Saúde Publica.* 2002; 36(6): 752-754. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102002000700015>
 37. Moysés SJ, Moysés ST, Allegretti AC, Argenta M, Werneck R. Dental fluorosis: epidemiological fiction? *Rev Panam Salud Publica.* 2002; 12(5): 339-346.
 38. Peres KG, Latorre MR, Peres MA, Traebert J, Panizzi M. Impact of dental caries and dental fluorosis on 12-year-old schoolchildren's self-perception of appearance and chewing. *Cad Saúde Publica.* 2003; 19(1): 323-330.
 39. Lima YB, Cury JA. Seasonal variation of fluoride intake by children in a subtropical region. *Caries Res.* 2003; 37(5): 335-338. DOI: <https://doi.org/10.1159/000072164>
 40. Narvai PC, Frazão P, Roncalli AG, Antunes JL. Dental caries in Brazil: decline, polarization, inequality and social exclusion. *Rev Panam Salud Publica.* 2006; 19(6): 385-393.
 41. Peres KG, Peres MA, Araujo CL, Menezes AM, Hallal PC. Social and dental status along the life course and oral health impacts in adolescents: a population-based birth cohort. *Health Qual Life Outcomes.* 2009; 7: 95. DOI: <https://doi.org/10.1186/1477-7525-7-95>
 42. Rodrigues MH, Leite AL, Arana A, Villena RS, Forte FD, Sampaio FC et al. Dietary fluoride intake by children receiving different sources of systemic fluoride. *J Dent Res.* 2009; 88(2): 142-145. DOI: <https://doi.org/10.1177/0022034508328426>
 43. Levy SM, Broffitt B, Marshall TA, Eichenberger-Gilmore JM, Warren JJ. Associations between fluorosis of permanent incisors and fluoride intake from infant formula, other dietary sources and dentifrice during early childhood. *J Am Dent Assoc.* 2010; 141(10): 1190-1201.
 44. Stovell AG, Newton BM, Lynch RJM. Important considerations in the development of toothpaste formulations for children. *Int Dent J.* 2013; 63(Suppl 2): 57-63. DOI: <https://doi.org/10.1111/idj.12083>
 45. Batlle-Edo C, De-Conte-Vila O. Dentífricos. Asesoramiento. *Farm Prof.* 2001; 15(5): 61-69.
 46. Weinert W. Oral Hygiene Products. En: Ullmann F, Gerhartz W, Yamamoto S, Campbell T, Pfefferkorn R, Rounsaville J. Ullmann's encyclopedia of industrial chemistry. 5 ed. California: VCH; 1991: 201-217.
 47. Pearce EI, Dibdin GH. The diffusion and enzymic hydrolysis of monofluorophosphate in dental plaque. *J Dent Res.* 1995; 74(2): 691-697. DOI: <https://doi.org/10.1177/00220345950740021101>
 48. Churchley D, Schemehorn BR. In vitro assessment of a toothpaste range specifically designed for children. *Int Dent J.* 2013; 63(Suppl 2): 48-56. DOI: <https://doi.org/10.1111/idj.12071>
 49. DePaola PF, Soparkar PM, Triol C, Volpe AR, Garcia L, Duffy J et al. The relative anticaries effectiveness of sodium monofluorophosphate and sodium fluoride as contained in currently available dentifrice formulations. *Am J Dent.* 1993; 6: S7-S12.

50. Volpe AR, Petrone ME, Davies R, Proskin HM. Clinical anticaries efficacy of NaF and SMFP dentifrices: overview and resolution of the scientific controversy. *J Clin Dent.* 1995; 6: 1-28.
51. Basch CH, Hammond R, Guinta A, Rajan S, Basch CE. Advertising of toothpaste in parenting magazines. *J Community Health.* 2003; 38(5): 911-914. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10900-013-9700-2>
52. Davies R, Scully C, Preston AJ. Dentifrices - an update. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2010; 15(6): e976-e982.
53. Carrera CA, Giacaman RA, Muñoz-Sandoval C, Cury JA. Total and soluble fluoride content in commercial dentifrices in Chile. *Acta Odontol Scand.* 2002; 70(6): 583-588. DOI: <https://doi.org/10.3109/00016357.2011.640287>
54. American Dental Association Council on Scientific Affairs. Fluoride toothpaste use for young children. *J Am Dent Assoc.* 2014; 145(2): 190-191. DOI: <https://doi.org/10.14219/jada.2013.47>
55. Conde NC, Rebelo MA, Cury JA. Evaluation of the fluoride stability of dentifrices sold in Manaus, AM, Brazil. *Pesqui Odontol Bras.* 2003; 17(3): 247-253.
56. Cury JA, Tabchoury CPM, Piovano S. Concentration and stability of fluoride in dentifrices market in Buenos Aires. *Bol Asoc Argent Odontol Ninos.* 2006; 35(2): 4-8.
57. Benzian H, Holmgren C, Helderman WV. Efficacy of fluoride toothpaste over time. *Braz Dent J.* 2012; 23(4): 311-314.
58. Van-Loveren C, Moorer WR, Buijs MJ, Van-Palenstein-Helderman WH. Total and free fluoride in toothpastes from some non-established market economy countries. *Caries Res.* 2005; 39(3): 224-230. DOI: <https://doi.org/10.1159/000084802>
59. Cury JA, Oliveira MJL, Martins CC, Tenuta LMA, Paiva SM. Available fluoride in toothpastes used by Brazilian children. *Braz Dent J.* 2010; 21(5): 396-400. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-64402010000500003>
60. Sebastian ST, Siddanna S. Total and free fluoride concentration in various brands of toothpaste marketed in India. *J Clin Diagn Res.* 2015; 9(10): ZC09-ZC12. DOI: <https://doi.org/10.7860/JCDR/2015/13382.6578>
61. Moraes SM, Pessan JP, Ramires I, Buzalaf MA. Fluoride intake from regular and low fluoride dentifrices by 2-3-year-old children: influence of the dentifrice flavor. *Braz Oral Res.* 2007; 21(3): 234-240.
62. Zohoori FV, Duckworth RM, Omid N, O'Hare WT, Maguire A. Fluoridated toothpaste: usage and ingestion of fluoride by 4 to 6 years old children in England. *Eur J Oral Sci.* 2012; 120(5): 415-421. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1600-0722.2012.00984.x>
63. Burt BA. The changing patterns of systemic fluoride intake. *J Dent Res.* 1992; 71(5): 1228-1237. DOI: <https://doi.org/10.1177/00220345920710051601>
64. Paiva SM, Lima YB, Cury JA. Fluoride intake by Brazilian children from two communities with fluoridated water. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2003; 31(3): 184-191.
65. Lima CV, Cury JA, Vale GC, Lima MD, Moura LdeF, Moura MS. Total fluoride intake by children from a tropical Brazilian city. *Caries Res.* 2015; 49(6): 640-646. DOI: <https://doi.org/10.1159/000442029>
66. Do-Nascimento HA, Soares-Ferreira JM, Granville-Garcia AF, de-Brito-Costa EM, Almeida-Cavalcante AL, Sampaio FC. Estimation of toothpaste fluoride intake in preschool children. *Braz Dent J.* 2013; 24(2): 142-146. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-6440201302087>
67. Clark MB, Slayton RL, American Academy of Pediatrics (Section on Oral Health). Fluoride use in caries prevention in the primary care setting. *Pediatrics.* 2014; 134(3): 626-633. <https://doi.org/10.1542/peds.2014-1699>
68. European Academy of Paediatric Dentistry. Guidelines on the use of fluoride in children: an EAPD policy document. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2009; 10(3): 129-135.
69. Evans RW, Stamm JW. An epidemiologic estimate of the critical period during which human maxillary central incisors are most susceptible to fluorosis. *J Public Health Dent.* 1991; 51(4): 251-259.
70. Horowitz HS. The need for toothpastes with lower than conventional fluoride concentrations for preschool-aged children. *J Public Health Dent.* 1992; 52(4): 216-221.
71. Wong MC, Glenny AM, Tsang BW, Lo EC, Worthington HV, Marinho VC. Topical fluoride as a cause of dental fluorosis in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010; (1): CD007693. DOI: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007693.pub2>
72. DenBesten P, Ko HS. Fluoride levels in whole saliva of preschool children after brushing with 0.25 g (pea-sized) as compared 1.0 g (full-brush) of a fluoride dentifrice. *Pediatr Dent.* 1996; 18(4): 277-280.
73. Lima TJ, Ribeiro CC, Tenuta LMA, Cury JA. Low-fluoride dentifrice and caries lesions control in children

- with different caries experience: a randomized clinical trial. *Caries Res.* 2008; 42(1): 46-50. <https://doi.org/10.1159/000111749>
74. Topping GV. The anticaries effects of low fluoride formulations of toothpaste may be different in caries-active and caries-inactive children. *J Evid Based Dent Pract.* 2009; 9(1): 30-31. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jebdp.2008.12.006>
 75. Cury JA, Do-Amaral RC, Tenuta LMA, Del-Bel-Cury AA, Tabchoury CP. Low-fluoride toothpaste and deciduous enamel demineralization under biofilm accumulation and sucrose exposure. *Eur J Oral Sci.* 2010; 118(4): 370-375. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1600-0722.2010.00745.x>
 76. Cury JA, Tenuta LMA. Evidence-based recommendation on toothpaste use. *Braz Oral Res.* 2014; 28(Spec): 1-7. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1806-83242014.50000001>
 77. Arana AS, Villa AE. Uso de pasta dental con flúor en niños de 3 a 5 años de la ciudad de Trujillo. *Rev Estomatol Herediana.* 2006; 16(2): 89-92.
 78. O'Mullane DM, Kavanagh D, Ellwood RP, Chesters RK, Schafer F, Huntington E et al. A three-year clinical trial of a combination of trimetaphosphate and sodium fluoride in silica toothpastes. *J Dent Res.* 1997; 76(11): 1776-1781. DOI: <https://doi.org/10.1177/00220345970760110901>
 79. Stephen KW, Creanor SL, Russell JI, Burchell CK, Huntington E, Downie CF. A 3- year oral health dose-response study of sodium monofluorophosphate dentifrices with and without zinc citrate: anti-caries results. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1988; 16(6): 321-325.
 80. Martínez-Mier EA, Soto-Rojas AE, Urena-Cirett JL, Stookey GK, Dunipace AJ. Fluoride intake from foods, beverages and dentifrice by children in Mexico. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2003; 31(3): 221-230.
 81. Franco AM, Saldarriaga A, Martignon S, Gonzalez MC, Villa AE. Fluoride intake and fractional urinary fluoride excretion of Colombian preschool children. *Community Dent Health.* 2005; 22(4): 272-278.
 82. Hall KB, Delbem AB, Nagata ME, Hosida TY, de-Moraes FR, Danelon M et al. Influence of the amount of dentifrice and fluoride concentrations on salivary fluoride levels in children. *Pediatr Dent.* 2016; 38(5): 379-384.
 83. American Academy of Pediatric Dentistry. Guideline on infant oral health care. *Clinical Guidelines, Reference manual.* 2004; 37(6): 15-16.
 84. FDI World Dental Federation. Promoting dental health through fluoride toothpaste: original version adopted by the General Assembly in november 2000, Paris, France: revised version adopted by the General Assembly: 26th September 2008, Stockholm, Sweden [Internet]. Stockholm: FDI; 2008. En: <http://www.fdiworldental.org/media/11323/Promoting-dental-health-through-fluoride-toothpaste-2008.pdf>
 85. Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Economía. DECLARATORIA de vigencia de las normas mexicanas NMX-E-053-CNCP-2013, NMX-E-114-CNCP-2013, NMX-E-134-CNCP-2013, NMX-E-146-CNCP-2013, NMX-E-178-CNCP-2013, NMX-E-234-CNCP-2013, NMX-E-255-CNCP-2013, NMX-K-539-CNCP-2013, NMX-K-541-CNCP-2013, NMX-Q-010-CNCP-2013, NMX-E-122-CNCP-2013 y NMX-E-165-CNCP-2013. En: http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5347615
 86. Guatemala: Ministerio de Economía. COGUANOR NGO 30 019 1987: norma guatemalteca obligatoria: pasta dental con flúor y pasta dental sin flúor: especificaciones. Ciudad de Guatemala: Ministerio de Economía; 1987. En: http://cretec.org.gt/wp-content/files_mf/coguanorngo_30_019.pdf
 87. Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Salud. Norma oficial mexicana NOM-137-SSA1-1995: información regulatoria-especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera [Internet]. Ciudad de México: Secretaría de Salud de México; 1995. En: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/137ssa15.html>
 88. MERCOSUR. Reglamento técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes no deben contener, excepto en las condiciones y con las restricciones establecidas 2000 [Internet]. En: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/mercosur/agregados/AgregadoIII/Cosmeticos/UNI3PRES11_09_REV1_ES.pdf
 89. Perú. Ministerio de salud. Norma Técnica Sanitaria para la adición de fluoruros en cremas dentales, enjuagatorios y otros productos utilizados en la higiene bucal. Resolución ministerial N° 454-2001-SA/DM. Lima, 27 de julio del 2001[Internet]. En: <ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2001/RM454-2001.pdf>.
 90. Perú. Ministerio de salud. Resolución ministerial N° 154-2001-SA/DM. Lima, 7 de marzo del 2001 [Internet]. En:

- <ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2001/RM154-2001.pdf>.
91. Colombia: Ministerio de la Protección. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Acta 08 de 2010, Numeral 2.11.4 de la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora 2010. [Internet]. En: https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/Sala_Especializada_de_Medicamentos/acta2010/ACTA082010_SEMPB.pdf
 92. Comunidad Andina. Decisión 516 de 2002: armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos [Internet]. En: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Docs/Decisi%25C3%25B3n%2520516%2520de%25202002.pdf>
 93. Chile. Ministerio de Salud. Normas de usos de fluoruros en la prevención odontológica. Norma técnica N° 4.863 del 11 de junio de 1993. Tomo II, Anexos II y III 1998. En: <http://web.minsal.cl/portal/url/item/7f2dd0d1a7e8c658e04001011e010fe2.pdf>
 94. Chile. Ministerio de Salud. Subsecretaría de Salud Pública - División de Prevención y Control de Enfermedades, División jurídica. Modifica resolución exenta No 727, de 2008, del Ministerio de Salud, que aprueba norma general técnica No 105 sobre “uso de fluoruros en la prevención odontológica”. Santiago de Chile, 3 de octubre de 2015. Santiago de Chile: Ministerio de Salud de Chile; 2015
 95. Dos-Santos AP, Nadanovsky P, De-Oliveira BH. A systematic review and meta-analysis of the effects of fluoride toothpastes on the prevention of dental caries in the primary dentition of preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2013; 41(1): 1-12. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1600-0528.2012.00708.x>
 96. Creeth J, Bosma ML, Govier K. How much is a “pea-sized amount”? A study of dentifrice dosing by parents in three countries. *Int Dent J.* 2013; 63(suppl 2): 25-30. DOI: <https://doi.org/10.1111/idj.12074>
 97. De-Moura MS, De-Carvalho MM, Silva MC, De-Lima MdeD, De-Deus-Moura LdeF, De-Melo-Simplicio AH. The impact of a dental program for maternal and infant health on the prevalence of dental fluorosis. *Pediatr Dent.* 2013; 35(7): 519-522.
 98. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Documento técnico: perspectiva del uso del fluor vs caries y fluorosis dental en Colombia [Internet]. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia; 2006. En: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/perspectiva-uso-fluor.pdf>
 99. Quintero-Báez L, Botazzo-Delbem A, Nagata M, Pessan J. Fluoride concentration in toothpastes and mouthwashes for children distributed in Bogotá, Colombia. *Rev Nac Odontol.* 2006; 23(12): 41-48.
 100. Vásquez P. Conocimientos y prácticas en prevención de caries y gingivitis en educadores de párvulos, JUNJI, Santiago. *Rev Chil Salud Pública.* 2008; 12 (2): 64-72.
 101. Ramírez BS, Franco AM, Ochoa EM. Hábitos de consumo y uso de la crema dental de niños y niñas asistentes a los hogares comunitarios del ICBF y guarderías del Programa Buen Comienzo. Medellín: Secretaría de Salud; 2011
 102. Arrieta K, González FD, Pomares A. Conocimientos y prácticas sobre fluorosis dental en odontólogos y auxiliares hospital local Cartagena de Indias. *Rev Colomb Invest Odontol.* 2012; 3(7): 1-9. DOI: <http://dx.doi.org/10.25063/21457735.87>
 103. Mattos-Vela MA; Carrasco-Loyola MB, Valdivia-Pacheco SG. Nivel de conocimiento sobre pasta dental fluorada en padres y profesores de preescolares. *Int. J Odontostomat.* 2013; 7(1): 17-24. DOI: <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-381X2013000100003>