

NORMA DE USO DE FLUORUROS EN LA PREVENCIÓN ODONTOLÓGICA 2008

INCLUYE MODIFICACIONES Capítulo IV, V y VII

Texto actualizado de acuerdo a
Resolución Exenta 784 de fecha 30.10.2015 y Resolución Exenta 952 de fecha 24.07.2018



Ministerio de Salud

Norma General Técnica N° 105

Norma de Uso de Fluoruros en la Prevención Odontológica

Resolución Exenta N° 727 del 27 de octubre de 2008

ÍNDICE

CAPÍTULO I: ANTECEDENTES GENERALES	8
CAPÍTULO II: FLUORURACIÓN DEL AGUA	12
CAPÍTULO III: FLUORURACIÓN DE LA LECHE	18
CAPÍTULO IV: PASTAS DENTALES FLUORURADAS	22
CAPÍTULO V: COLUTORIOS FLUORURADOS (ENQUATORIOS)	25
CAPÍTULO VI: GELES FLUORURADOS	28
CAPÍTULO VII: BARNICES FLUORURADOS	30
CAPÍTULO VIII: VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA	33
ANEXOS	38
Anexo I: Metabolismo del flúor	38
Anexo II: mecanismo de acción de los fluoruros	41
Anexo III: Toxicidad	43
Anexo IV: aspectos ambientales de la fluoruración del agua	46
Anexo V: niveles de evidencia y grados de recomendación	48
Anexo VI: Criterios diagnósticos de caries	49
Anexo VII: Índice de fluorosis	50

Autores primera edición 1998

- Dra. Myriam Allende Sánchez
- Dra. Olaya Fernández
- Dr. Santiago Gómez
- Dra. Maythe Horta
- Dra. Paulina Humeres
- Ing. Claudia Pastore
- Dr. Luis Vicentela
- Dr. Alberto Villa
- Dr. Ismael Yévenes
- Dra. Gisela Zillmann
- Dra. Andrea Weitz
- QF. Soraya Sandoval

Autores y revisores edición 2008

- Ing. Magdalena Arancibia (SEREMI Salud RM)
- Ing. Nancy Barrio (ISP)
- QF. Inés Carreño (ISP)
- Ing. Paola Cruz (SEREMI Salud RM)
- Dra. Carolina del Valle (MINSAL)
- Dra. Olaya Fernández (MINSAL)
- Dr. Santiago Gómez (U. de Valparaíso)
- Ing. Cecilia Martínez (MINSAL)
- QF. Soraya Sandoval (ISP)
- Dr. Iván Urzúa (U. de Chile)
- Dr. Alberto Villa (INTA)
- Dra. Andrea Weitz (JUNAEB)
- QF. Ismael Yévenes (U. de Chile)
- Dra. Gisela Zillmann (Sociedad Odontopediatría)

Autores y revisores Capítulo Pastas Dentales Fluoradas

Sandra Rojas	Sociedad de Odontopediatría
Rodrigo Cabello	Experto en cariología, Universidad de Chile
Inés Carreño	Instituto de Salud Pública
Andrea Muñoz	Sociedad Chilena de Salud Pública Oral
Tyron Jaque	Asociación Nacional de Dentistas de Atención Primaria
Gisela Zillmann	Sociedad de Pediatría
Valeria Ramírez	Universidad de los Andes
Andrea Weitz	Programa de Salud Oral, Junta Nacional de Auxilio Escolar y Beca
Kira León	SEREMI de Salud O'Higgins
Elizabeth López	División de Prevención y Control de Enfermedades, Ministerio de Salud
Carolina del Valle	División de Prevención y Control de Enfermedades, Ministerio de Salud
Isabel Riquelme	División de Prevención y Control de Enfermedades, Ministerio de Salud
Carolina Mendoza	División de Prevención y Control de Enfermedades, Ministerio de Salud
Gisela Jara	División de Atención Primaria, Ministerio de Salud
Gonzalo Rodríguez	División de Atención Primaria, Ministerio de Salud
Pía Fernández	División de Atención Primaria, Ministerio de Salud

Autores y Revisores Capítulos Colutorios Fluorados y Barnices Fluorados

Rodrigo Giacaman	Experto en cariología, Universidad de Talca
Iván Urzúa	Experto en cariología, Universidad de Chile
Sandra Rojas	Sociedad de Odontopediatría
Andrea Muñoz	Sociedad Chilena de Salud Pública Oral
Scarlett Mac-Ginty	Asociación Nacional de Denatistas de Atención Primaria
Gisela Zillmann	Sociedad de Pediatría
Inés Carreño	Instituto de Salud Pública
Andrea Weitz	Programa de Salud Oral, Junta Nacional de Auxilio Escolar y Beca
Kira León	SEREMI Salud O'Higgins
Elizabeth López	División de Prevención y Control de Enfermedades, Ministerio de Salud
Carolina del Valle	División de Prevención y Control de Enfermedades, Ministerio de Salud
Isabel Riquelme	División de Prevención y Control de Enfermedades, MINSAL
Carolina Mendoza	División de Prevención y Control de Enfermedades, MINSAL
Claudia Carvajal	División de Prevención y Control de Enfermedades, MINSAL
Paula Silva	División de Prevención y Control de Enfermedades, MINSAL
Gisela Jara	División de Atención Primaria, MINSAL
Andrea Moller	División de Atención Primaria, MINSAL

PRESENTACIÓN

Han pasado 10 años desde la primera formulación de las “Normas de uso adecuado de fluoruros en la prevención odontológica”. Sin desconocer la gran utilidad que ha tenido este cuerpo normativo en el proceso de refuerzo y mejoría permanente del uso de los fluoruros en odontología, en este tema como en muchos otros, nos enfrentamos a la necesidad de desarrollar un proceso de revisión y análisis permanente de las mejores evidencias científicas existentes. Es en este sentido que se decidió hacer una nueva norma que permita la actualización de cada uno de los aspectos técnicos, administrativos y de fiscalización en la utilización de los fluoruros.

La acción protectora de los fluoruros frente al proceso de la caries dental, reconocida desde hace más de 50 años en el mundo, ya no es un tema en discusión. Actualmente la preocupación está en su correcta utilización, para lograr de ella los mejores impactos en los indicadores de Salud Bucal, vigilando en forma permanente y sistemática su eficacia y seguridad.

Durante el año 2007 se han realizado estudios nacionales de Salud Bucal, en población de 6 y 12 años de edad, para hacer el seguimiento biológico del estado epidemiológico de estos grupos etáreos, pudiendo comprobar los logros alcanzados.

Es así como, en los estudios nacionales basales realizados entre los años 1996-1999, sólo el 15.6% de los escolares chilenos de 12 años no presentaban historia de caries, es decir estaban sanos, en tanto el mismo estudio nacional realizado los años 2006-2007 demostró que el 37.5 % de estos escolares de 12 años no presentaban historia de caries dental. En la misma forma, se ha evidenciado que la severidad de la patología en los niños con caries dental es menor a la observada en 1996-1999, donde el promedio nacional de dientes afectados por caries, a los 12 años, era de 3.4 mientras que en el estudio de los años 2006-2007, este promedio de dientes comprometidos disminuyó a 1,9.

En esta última década se han reforzado las medidas de promoción y prevención de la Salud Bucal, destacándose entre ellas la utilización de los fluoruros en sus diferentes formas y estos resultados señalados nos demuestran que avanzamos por un buen camino.

Se ha podido contar también con un reciente estudio de revisión de evidencias en el uso de pastas dentales infantiles (2007), el que ha sido de gran utilidad en la actualización de este documento, debido al aumento progresivo de las mismas como vehículo de aplicación de fluoruro en nuestra población.

Para el Departamento de Salud Bucal, de la División de Prevención y Control de Enfermedades, de la Subsecretaría de Salud Pública, ha sido muy satisfactorio volver a contar con destacados profesionales que han colaborado, una vez más, en esta importante tarea de regulación de los fluoruros, tanto en su uso individual como poblacional, que siguen siendo la principal estrategia preventiva en el abordaje de la caries dental, problema de Salud Pública que aún afecta a muchos chilenos.

Si bien esta tarea es una responsabilidad inherente al Rol Regulador del Ministerio de Salud, especialmente a aquellos que deben velar por la Salud Pública en materias de Salud Bucal, los aportes recibidos por integrantes de otras instituciones dependientes como han sido esta vez los integrantes del Instituto de Salud Pública (ISP), de la División de Políticas Públicas y Promoción de la Salud (DIPOL) a través de su Departamento de Salud del Ambiente, el Departamento de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud, y de docentes de Facultades de Odontología de las Universidades de Chile, y de Valparaíso, como también del Instituto Nacional de Tecnología y Alimentación de la Universidad de Chile (INTA) y de la Junta Nacional de Auxilio Escolar y Becas (JUNAEB), a todos ellos expresamos

nuestro profundo reconocimiento y agradecimiento y les solicitamos se sumen con el Ministerio en la difusión de esta Norma actualizada, que permitirá la mejor utilización de los fluoruros y así hacer posible una mejor Salud Bucal a todos los chilenos.

La voluntad última es poder reconocer a todos los actores involucrados en la utilización de los fluoruros para la prevención de la caries dental, al sector privado representado por las Empresas Sanitarias que implementan y desarrollan los Programas de Fluoruración de agua potable, a JUNAEB que desarrolla el Programa de Alimentación Escolar con flúor para los escolares de las escuelas rurales desde la V a la XII Regiones, a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (SEREMIs) cumpliendo su rol de asesoría y fiscalización, al ISP en su valiosa asesoría y capacitaciones, a las Redes Odontológicas Públicas y Privadas que incorporan los fluoruros en su atención diaria de asistencia odontológica y a todos aquellos que permanentemente nos alientan con su ejemplo y dedicación.

CAPÍTULO I: ANTECEDENTES GENERALES

La utilización de fluoruros sigue siendo en el mundo, la principal estrategia para la prevención y control de la caries dental. El fluoruro actúa estimulando la remineralización de las lesiones incipientes de caries y reduciendo la desmineralización del esmalte sano. Las investigaciones han mostrado que el fluoruro es más efectivo en la prevención de caries cuando se mantiene en forma constante, bajas concentraciones de fluoruro en la cavidad bucal.

Existen diversos productos para el uso del fluoruro, cada uno, con sus propias recomendaciones de concentración, frecuencia de uso y esquema de dosificación.

Para la aplicación de fluoruros se utilizan medios masivos como la fluoruración del agua, sal o leche; medios de aplicación individual como las pastas dentales (dentífricos) y colutorios (enjuagatorios); y medios de aplicación profesional como geles y barnices.

Los medios como agua, leche y sal, llamados también medios sistémicos, implican la ingestión del fluoruro, por lo tanto, utilizan bajas concentraciones de éste. Los medios de aplicación individual y profesional, no suponen la ingestión de los fluoruros, por lo que utilizan concentraciones más altas. Es por esto necesario, cuidar su uso antes de los 6 años, en que el reflejo de la deglución no está totalmente maduro, para evitar ingestiones accidentales.

Dentro de las medidas masivas, la fluoruración del agua potable, ha sido una de las principales medidas de Salud Pública para prevenir la caries dental desde hace más de cinco décadas y es reconocida por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) como uno de los 10 principales logros del siglo XX en Salud Pública.

Chile ha sido pionero en la fluoruración del agua potable, en la medida que ya en el año 1953, implementó un programa piloto de fluoruración en la ciudad de Curicó, el que, a partir de 1958 se fue ampliando para llegar a cubrir 73 comunidades, beneficiando al 58% de la población nacional de esa época. El programa en cuestión estuvo en vigencia hasta 1977, fecha en la que fue oficialmente suspendido, ya que en la práctica se encontraba interrumpido por falta de recursos para la compra de flúor y adecuada mantención de los equipos, ya en obsolescencia. Es del caso hacer presente que este plan piloto fue implementado con recursos provenientes de la ayuda internacional y sin un respaldo presupuestario en nuestro país que garantizara su permanencia.

A partir del año 1985, se reanuda formalmente el Programa de Fluoruración en la V Región, elegida por las características de su población, principalmente urbana, baja concentración de flúor en sus aguas, buena calidad de los abastos y accesibilidad de los mismos para una adecuada supervisión. Luego de una favorable evaluación de la fluoruración del agua de la V región, desde el año 1996 se comienza a fluorurar paulatinamente las otras regiones del país, partiendo por la Región Metropolitana. En la actualidad, aproximadamente un 72% de la población nacional cuenta con agua potable fluorurada. La dosis de flúor recomendada oscila entre 0,6 y 1,0 mg/L.

En zonas rurales donde la fluoruración del agua no está indicada, por no existir redes de agua potable, o bien, tener coberturas demasiado pequeñas, se ha implementado junto a la Junta Nacional de Auxilio Escolar y Becas (JUNAEB), el programa de alimentación escolar con leche fluorurada (PAE/F), con el que se beneficia a los escolares básicos, que representan los grupos de edad de mayor riesgo de tener caries dentales.

Este programa se desarrolló, a partir del año 2000, en forma piloto en la IX Región y, luego de 3 años de implementación, demostró ser un programa seguro, siendo los productos adecuados para su dis-

tribución y consumo por parte de los niños beneficiarios, y aplicable a otras áreas rurales del país, que no tienen la posibilidad de contar con el agua potable fluorurada. Actualmente, el PAE fluorurado se desarrolla en las escuelas rurales de la V región al sur, abarcando 10 de las 15 regiones del país.

En las escuelas básicas rurales de la zona norte del país los escolares continúan efectuando los enjuagues fluorurados semanales, sin embargo, se está evaluando la permanencia de esta medida debido a la dificultad de compra y distribución del producto, y al poco compromiso con el programa en algunas localidades.

Las recomendaciones de uso individual de fluoruros para prevenir y/o controlar la caries dental, varían según el riesgo cariogénico y la edad de los individuos.

Los dentífricos están recomendados para todas las personas mayores de 2 años, variando la concentración de fluoruros según la edad y el riesgo de caries. Los colutorios están indicados sólo para aquellos con riesgo de caries moderado o alto, al igual que los barnices y geles.

Debido a que frecuentes exposiciones a pequeñas cantidades de fluoruro cada día es la mejor forma de reducir el riesgo de caries dental en todos los grupos etáreos, se recomienda que todas las personas tomen agua fluorurada con una concentración óptima de fluoruros y cepillen sus dientes dos veces al día con pasta dental fluorurada. Para personas en alto riesgo de desarrollar caries dental, puede ser necesaria la utilización de medidas adicionales de uso de fluoruro.

Para disminuir el riesgo de fluorosis dental, especialmente en los dientes anteriores, es importante controlar el uso de fluoruros en los menores de 6 años.

Las recomendaciones en el uso de fluoruros intentan lograr el máximo de protección contra la caries dental, usando los recursos eficientemente y reduciendo el riesgo de fluorosis dental.

RIESGO CARIOGÉNICO SEGÚN GRUPO ETÁREO

Edad	Riesgo Cariogénico		
	Riesgo bajo	Riesgo moderado	Riesgo alto
Menores de 6 años	Sin lesiones cariosas en los últimos 3 años y sin factores que aumenten el riesgo de caries*.	Sin lesiones cariosas en los últimos 3 años pero con presencia de al menos un factor que puede aumentar el riesgo de caries*.	Cualquier lesión cariosa, primaria o secundaria, incipiente o cavitada en los últimos 3 años. Presencia de múltiples factores que pueden aumentar el riesgo de caries*. Bajo nivel socioeconómico** Baja exposición a fluoruros. Xerostomía.
Mayores de 6 años	Sin lesiones cariosas en los últimos 3 años y sin factores que aumenten el riesgo de caries*.	Una o dos lesiones cariosas, primarias o secundarias, incipientes o cavitadas, en los últimos 3 años. Sin lesiones cariosas en los últimos 3 años pero con presencia de al menos un factor que puede aumentar el riesgo de caries*.	Tres o más lesiones cariosas, primarias o secundarias, incipientes o cavitadas en los últimos 3 años. Presencia de múltiples factores que pueden aumentar el riesgo de caries*. Baja exposición a fluoruros. Xerostomía.

* Entre los factores que aumentan el riesgo de caries están, mala higiene oral, alta concentración de bacterias cariogénicas, lactancia prolongada (mamadera o pecho), mala higiene oral familiar, defectos del esmalte dental, defectos genéticos en los dientes, muchas restauraciones de varias superficies dentarias, quimioterapia o radioterapia, malos hábitos alimenticios, abuso de alcohol o drogas, cuidado dental irregular, dieta cariogénica, uso de aparatos de ortodoncia fijos, exposiciones radiculares, restauraciones defectuosas, discapacidad física o mental que impida o dificulte realizar una correcta higiene oral.

** De acuerdo a los resultados de estudios poblacionales se ha observado que los grupos de nivel socioeconómico bajo tienen mayor riesgo de desarrollar caries. En niños muy pequeños, en que no se puede basar su riesgo en la historia de caries, el nivel socioeconómico bajo debe ser considerado un factor de riesgo de caries dental.

RECOMENDACIONES DE USO DE FLUORUROS DE APLICACIÓN PROFESIONAL, SEGÚN NIVEL DE RIESGO Y EDAD

Riesgo cariogénico	Menores de 6 años			6 a 18 años			Mayores de 18 años		
	Recomendación	Nivel de evidencia	Grado de la recomendación	Recomendación	Nivel de evidencia	Grado de la recomendación	Recomendación	Nivel de evidencia	Grado de la recomendación
Bajo	Puede no recibir beneficios de aplicación profesional de fluoruros tópicos	1	A	Puede no recibir beneficios de aplicación profesional de fluoruros tópicos.	1	B	Puede no recibir beneficios de aplicación profesional de fluoruros tópicos.	IV	C
Moderado	Aplicación de barniz de fluor cada 6 meses	1	A	Aplicación de barniz de fluor cada 6 meses o aplicación de fluor gel cada 6 meses.	1	A	Aplicación de barniz de fluor cada 6 meses o aplicación de fluor gel cada 6 meses.	IV	C
Alto	Aplicación de barniz de fluor cada 6 meses. Aplicación de barniz de fluor cada 3 meses.	1 1	A C	Aplicación de barniz de fluor cada 6 meses. Aplicación de barniz de fluor cada 3 meses. Aplicación de fluor gel cada 6 meses. Aplicación de fluor gel cada 3 meses.	1 1 1 4	A A A C	Aplicación de barniz de fluor cada 3 ó 6 meses, o bien, aplicación de fluor gel cada 3 ó 6 meses.	IV	C

(Ver anexo V: Niveles de evidencia y grados de recomendación)

Referencias

1. Adair S. Evidence-based use of fluoride in contemporary pediatric Dental Practice. *Pediatric Dentistry* 2006 28:2,133-141.
2. American Dental Association Council on Scientific Affairs. Professionally applied topical fluoride: evidence-based clinical recommendations. *J Am Dent Assoc* 2006; 137(8):1151-9
3. CDC. Recommendations for using Fluoride to prevent and Control Dental Caries in the United States. *MMWR Recommendations and Reports*, August 17, 2001/ 50(RR14);1-42.
4. Fontana M, Zero D. Assessing patients caries risk. *JADA* 2006; 137:1231-1239.
5. Marinho VCC, Higgins JPT, Sheiham A, Logan S. Onetopical fluoride (toothpastes, or mouthrinses, or gels, or varnishes) versus another for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1.
6. Marinho VCC, Higgins JPT, Sheiham A, Logan S. Cremas dentales fluoradas para prevenir caries dentales en niños y adolescentes (Cochrane Review). In: *La Biblioteca Cochrane Plus*, Issue 3, 2007.
7. Marinho VCC, Higgins JPT, Sheiham A, Logan S. Combinaciones de fluoruro tópico (cremas dentales, enjuagues bucales, geles, barnices) versus fluoruro tópico simple para la prevención de caries dentales en niños y adolescentes (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2005.
8. McDonagh MS, Whiting PF, Wilson PM, Sutton AJ, Chestnutt I, Cooper J, Misso K, Bradley M, Treasure E and Kleijnen J. Systematic Review of water fluoridation. *BMJ* 2000; 521: 855-9.

CAPÍTULO II: FLUORURACIÓN DEL AGUA

El Decreto Supremo N°735 del 7 de noviembre de 1969 y su actualización, Decreto Supremo N°131 de 2006, que aprueba el «Reglamento de los Servicios de Agua Destinados al Consumo Humano», establece que “La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva determinará por resolución los servicios que a su juicio deban fluorar el agua”.

Dicha Resolución que establece la fluoruración del agua potable, se emitirá cuando la población a ser beneficiada, presente altos indicadores de caries dental (prevalencia y severidad), y el nivel de fluoruros naturales presentes en el agua, sea insuficiente para prevenir caries (< 0.5 mg/L).

Esta medida de Salud Pública tiene amplio respaldo en la literatura científica, considerándose un medio eficiente, seguro y equitativo, en la prevención de caries dental.

Disposiciones Generales

1. Toda Empresa Sanitaria ordenada a fluorurar el agua potable, deberá contar con la aprobación de los sistemas fluorurados, por parte de las respectivas Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.
2. La presente norma establece los requisitos para la implementación de dichos sistemas de fluoruración del agua potable, una vez ordenada la fluoruración a la Empresa Sanitaria.
3. Para la implementación de un sistema de fluoruración eficaz, se requiere, como mínimo, que la Empresa Sanitaria posea:
 - Equipo adecuado en una planta de purificación o estación de bombeo.
 - Provisión constante de un producto químico adecuado de fluoruro.
 - Trabajadores en la planta de purificación capaces de mantener el sistema y llevar registros adecuados.

La concentración del ión fluoruro a mantener en las redes de distribución, es aquella definida como óptima y dentro de rangos óptimos. La que, de ninguna manera deberá exceder de 1,5 mg/l, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°735 del 7 de noviembre de 1969 y su actualización, Decreto Supremo N°131 de 2006, que aprueba el «Reglamento de los Servicios de Agua Destinados al Consumo Humano». El Ministerio de Salud, indicará a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, la concentración de ión fluoruro que deberá contener el agua de bebida en las Regiones, con el fin de alcanzar los objetivos de prevención de caries, minimizando riesgos. La concentración óptima oscilará entre 0,6 y 1,0 mg/L.

Definiciones

Concentración óptima de fluoruro (COF): Se define como la concentración ideal de fluoruro recomendada para sistemas de agua fluorurada.

Rangos óptimos de concentración: Para efectos de la evaluación del programa de fluoruración por parte de la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente, se considerará que el programa ha tenido un correcto cumplimiento si tanto el promedio de concentraciones informadas por la empresa, como el promedio de las determinadas por la propia Secretaría Regional Ministerial de Salud, se encuentran en los rangos indicados a continuación, según los períodos también allí señalados:

Control	Concentración Mínima de F ⁻ (mg/l)	Concentración Máxima de F ⁻ (mg/l)
Diario (concentraciones diarias)	COF- - 0,1	COF+ + 0,5
Mensual (Promedio de las concentraciones diarias)	COF- - 0,1	COF+ + 0,3
Anual (Promedio de las concentraciones mensuales)	COF- - 0,1	COF+ + 0,1

Requisitos técnicos

1. Todos los productos químicos que se utilicen en la fluoruración del agua potable, deben estar en conformidad a las normas de la Asociación Americana de Plantas de Agua Potable (AWWA), a fin de asegurar que el agua para consumo sea segura y potable.
2. La Empresa Sanitaria deberá contar con los datos del producto químico a utilizar, según lo establece la Norma Chilena NCh 2245. Of. 93 «HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS QUIMICOS - CONTENIDO Y DISPOSICION DE LOS TEMAS».
3. La Empresa Sanitaria deberá elaborar un completo Plan de Contingencias Propio, relacionado con la implementación de la fluoruración del agua potable, en donde se establezcan claramente las medidas a adoptar en el caso de producirse situaciones de riesgo, que escapen al funcionamiento normal en el transporte, recepción en la planta, operación, manipulación y almacenamiento del producto químico a utilizar, que originen situaciones de riesgo para las personas e instalaciones.
4. En el caso de utilizarse Flúor silicato de sodio, Na₂SiF₆, como fuente de ión fluoruro, no se deberán implementar proyectos que consideren su aplicación mediante conos de saturación o sistemas de dosificación similares, debido a las variaciones que sufre la solubilidad de dicho compuesto con los cambios de temperatura del agua.
5. Con el fin de prevenir una dosificación excesiva, la planta tendrá un mecanismo de seguridad que detenga automáticamente la adición de fluoruro si disminuye repentinamente el flujo de agua que pasa a través de ella.
6. En relación a los residuos peligrosos generados en los sistemas de fluoruración, como por ejemplo envases, restos de sales, etc., la empresa sanitaria deberá dar cumplimiento al Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos, D.S. N° 148 de 2003. Respecto a los residuos líquidos, éstos deben ser manejados adecuadamente y dar cumplimiento a la normativa vigente, de acuerdo al lugar de evacuación.

Requisitos de internación, almacenamiento y transporte del producto químico a utilizar

1. La internación del producto químico de fluoruro a utilizar por la Empresa Sanitaria, si es considerado como peligroso, deberá dar cumplimiento a la Ley N° 18.164/82, que «INTRODUCE MODIFICACIONES A LA DESTINACION ADUANERA», publicada en el Diario Oficial el 17 de septiembre de 1982, la cual será responsabilidad del importador.
2. La Empresa Sanitaria deberá exigir a su proveedor, que cuente con Resolución Favorable de la respectiva Secretaría Regional Ministerial de Salud, en lo que se refiere a BODEGA Y REENVASADO del producto químico; y que den cumplimiento a las disposiciones reglamentarias indicadas en el Decreto Supremo N° 298/95 del 25 de noviembre de 1994, del Ministerio de Transportes y Telecomunicaciones, que reglamenta TRANSPORTE DE CARGAS PELIGROSAS POR CALLES Y CAMINOS, publicada en el Diario Oficial el 11 de febrero de 1995.

Requisitos ambientales y sanitarios en los lugares de trabajo

1. El lugar de trabajo debe cumplir con lo indicado por la Ley 16.744/68 que establece normas sobre Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales y sus Decretos anexos.
2. El lugar de trabajo debe cumplir con las condiciones indicadas por el Decreto Supremo N° 594/99 del Ministerio de Salud que aprueba reglamento sobre «CONDICIONES SANITARIAS Y AMBIENTALES BASICAS EN LOS LUGARES DE TRABAJO» y con las recomendaciones de las Normas Chilenas relativas al almacenamiento del producto.

Procedimientos de control y muestreos

- La Empresa Sanitaria, deberá monitorear diariamente los niveles de fluoruro en la planta y los sistemas de distribución de agua potable, dicho monitoreo deberá contemplar lo siguiente, según lo establece la Circular N° 98/23 del 8 de mayo de 1998, de la División Salud Ambiental del Ministerio de Salud, la cual instruye respecto al Programa Nacional de Fluoruración del Agua Potable:
- Las muestras deberán reflejar el nivel existente de fluoruro en el sistema y deberán ser tomadas en el efluente de la planta de tratamiento, así como en distintos puntos de la red, puntos que deberán variar diariamente, pudiendo repetirse el circuito de puntos de la red en meses alternados.
- El muestreo del efluente, que sale de la planta hacia la red de distribución, deberá contemplar al menos una muestra diaria, tomada a la salida de la planta.
- Para los efectos de dimensionar el monitoreo de la red, se deberá analizar al menos una muestra diaria de la red de agua potable cada 500.000 habitantes servidos o fracción.
- El programa de muestreo a implementar por la Empresa Sanitaria, deberá considerar las características propias de cada red, debiéndose enfatizar el muestreo en aquellos puntos o sectores que por su particularidad merezcan especial atención, por ejemplo en aquellos puntos en donde exista mezcla de agua de 2 o más servicios de fluoruración.
- La determinación diaria de la concentración del ión fluoruro en el agua potable permitirá probar la eficiencia y seguridad del procedimiento de fluoruración del sistema utilizado. Es por lo anterior que se debe llevar un registro de todos los análisis realizados, como un medio que permitirá detectar posibles fallas en el sistema dosificador.
- Los resultados de los análisis realizados por la Empresa Sanitaria, deberán ser registrados en planillas, las cuales serán enviadas mensualmente, en formato digital y en papel, a la correspondiente Secretaría Regional Ministerial de Salud los primeros 10 días de cada mes, con los antecedentes de los muestreos realizados tanto en la red de distribución como en el efluente de la planta de fluoruración, tal como lo indican los formularios "Fluoruración de Agua Potable - Muestreo Red - Resumen Mensual" y "Fluoruración de Agua Potable - Muestreo Planta - Resumen Mensual", incluido en la Circular N°98/23 del 8 de mayo de 1998, de la División Salud Ambiental del Ministerio de Salud.
- La Autoridad Sanitaria Regional deberá tomar y analizar, al menos, una muestra de agua mensual por servicio de agua potable, para controlar la concentración de flúor.
- Con el fin de asegurar la calidad de los análisis de fluoruro en el agua potable, los Laboratorios Ambientales de las SEREMIs, así como los que ejecutan los análisis para las Empresas Sanitarias, deberán participar anualmente en un ensayo intercomparación para ión fluoruro y dar a conocer sus resultados al Departamento de Salud Bucal del Ministerio de Salud.

- Para asegurar la comparabilidad de los datos, se deberá coordinar un programa anual de toma de muestras en paralelo, que considere el análisis por parte de los Laboratorios Ambientales de la Autoridad Sanitaria y los de la Empresa Sanitaria.

Procedimiento Determinación de Flúor en Agua

Método de Electrodo Ión - Selectivo

1. OBJETIVO

Determinar por Potenciometría con Ión Selectivo la concentración de flúor presente en aguas de consumo.

2. CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Agua potable, aguas minerales, aguas naturales y aguas tratadas para uso en diálisis.

3. FUNDAMENTO

El electrodo de flúor mide la actividad iónica del fluoruro en una solución; dicha actividad dependerá de la concentración de fluoruro que contenga y de otras sustancias acomplejantes de fluoruro presentes en la solución. Para evitar estos interferentes se agrega un tampón que disocia los complejos y ajusta el pH de manera de asegurar la uniformidad iónica del fluoruro.

Ag/AgCl, Cl⁻, F⁻ / LaF3/: Solución /Electrodo de Referencia

4. REFERENCIA

Standard Methods for Examination of Water & Wastewater. APHA. AWWA.WEF. 21 st Edition. 2005.

5. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS.

- 5.1. Medidor de Ión Selectivo
- 5.2. Electrodo Ión Selectivo (EIS) de flúor y solución de referencia.
- 5.3. Termómetro + 1° C, 0-50°C o ATC.
- 5.4. Agitador magnético y barras magnéticas (magnetos) de alrededor de 0.5 cm.
- 5.5. Vasos precipitados plásticos de 25 - 60 mL.
- 5.6. Fluoruro de sodio anhídrido, NaF. Calidad ACS.
- 5.7. Solución Madre de Flúor (SMF) de 100 mg/L o equivalente: Disolver 221,0 mg de fluoruro de sodio anhidro (NaF), y diluir en un matraz aforado (Clase A, 1 L) a 1000 mL.
- 5.8. Solución Estándar de Fluoruro de 0,2 mg/L o equivalente: Llevar a un matraz aforado de 100 mL, 500 µL de SMF y llevar a volumen con agua grado reactivo.
- 5.9. Solución Estándar de Fluoruro de 1 mg/L o equivalente: Llevar a un matraz aforado de 100 mL, 1000 µL de SMF y llevar a volumen con agua grado reactivo.
- 5.10. Solución Estándar de Fluoruro de 2 mg/L o equivalente: Llevar a un matraz aforado de 100 mL, 5 mL de SMF y llevar a volumen con agua grado reactivo.
- 5.11. Agua grado reactivo: desionizada o destilada.
- 5.12. Tampón para Flúor TISAB III o preparación de tampón equivalente.

- 5.13. Balanza analítica, sensibilidad 0.1 mg.
- 5.14. Micropipetas 1- 1000 μ L.
- 5.15. Macropipeta 1- 5ml o dispensador de volumen de 2 ml.
- 5.16. Pipetas aforadas de 5 y 20 ml, Clase A/As.
- 5.17. Timer.
- 5.18. Material usual de laboratorio: Papel tisú, papel secante, piseta, espátula.
- 5.19. Elementos de protección personal (EPP) adecuados.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1. Toma de Muestra:

La característica del contenedor para la toma de muestra es: Envase plástico (de preferencia de boca ancha) con tapa rosca de capacidad 100, 200 o 250 ml. El envase sólo debe ser lavado con detergente para uso de laboratorio y ser enjuagado con agua grado reactivo, hasta eliminar los residuos de detergente y de flúor.

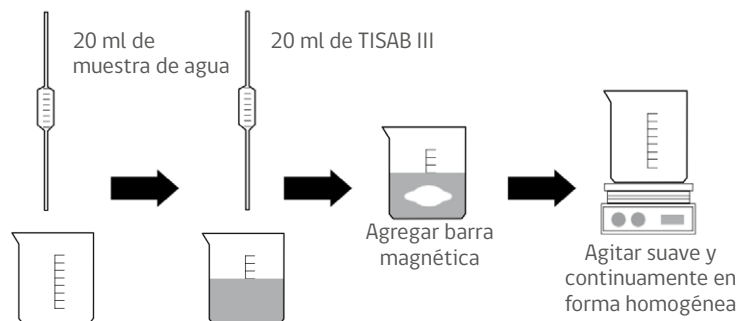
Tomar un volumen mínimo de 100 ml de muestra de agua de acuerdo al procedimiento de toma de muestra adecuado para el tipo de agua que se trate, llenar el envase y cerrar adecuadamente, etiquetar muestra y almacenar a temperatura ambiente ($< 25^{\circ}\text{C}$) o refrigerar a $4^{\circ}\text{C} + 2^{\circ}\text{C}$. No se requiere agregar ningún preservante. (Nota: El almacenamiento refrigerado, permite realizar el análisis en un periodo máximo de 28 días a partir del día de toma de muestra).

6.2. Tratamiento y preparación de las muestras:

6.2.1. Llevar la muestra a temperatura ambiente, homogeneizar la muestra por agitación.

6.2.2. Medir exactamente 20ml de muestra y colocar en un vaso precipitado plástico.

6.2.3. Agregar 2 ml de TISAB III o equivalente.



6.2.4. Agregar el magneto, colocar sobre el agitador y agitar lentamente, para homogeneizar.

6.3. Tratamiento y preparación de los estándares:

6.3.1. Se deben tener preparados o contar con estándar de 0.2, 1 y 2 mg/L de F⁻. Homogeneizar el estándar por agitación y llevar a temperatura ambiente antes de extraer la alícuota.

6.3.2. Medir exactamente 20 ml de cada estándar y de agua grado reactivo (como testigo reactivo) y colocar en cada vaso precipitado respectivo, debidamente etiquetado.

6.3.3. Agregar 2 ml de TISAB III a cada vaso con estándar o equivalente.

6.3.4. Agregar el magneto, colocar sobre el agitador y agitar lentamente, para homogeneizar.

6.4. Calibración del Instrumento:

- 6.4.1. Encender el equipo de medición asegurándose que el ATC y el electrodo de flúor se encuentren debidamente conectados.
- 6.4.2. Para la calibración se deben utilizar las soluciones estándares preparadas de 0 mg/L, 0,2 mg/L y 2,00 mg/L de F⁻. Preparadas de acuerdo a punto 6.3.
- 6.4.3. Realizar la calibración de acuerdo al instructivo o manual de operación del equipo.
- 6.4.4. Sumergir el electrodo en la solución estándar 1 (0,2 mg/L) preparada, mantener el electrodo sumergido en la solución aproximadamente 3 minutos (o hasta que la lectura sea constante). Luego ingresar el valor del estándar en concentración al equipo o registrar los mV obtenidos.
- 6.4.5. Después de la lectura lavar el electrodo con agua desionizada, y luego, proceder de la misma manera con la solución estándar 2 (2,0 mg/L).
- 6.4.6. Registrar valor de la pendiente obtenida en mV. Debe encontrarse entre los valores de -54 a 62 mV para ser aceptable o de acuerdo a lo indicado en el catálogo del electrodo.
- 6.4.7. Leer el blanco o testigo reactivo como si se tratase de una muestra y registrar el valor obtenido y posteriormente chequear la curva leyendo un material control o el estándar de 1 mg/L. Observe si el valor obtenido es aceptable, si es así, proceda a leer las muestras. Registrar los valores obtenidos.

6.5. Resultados:

Los resultados de la muestra son obtenidos a través de la interpolación de la curva o entregados directamente por el equipo, y están expresados en mg/L de F⁻ a 25°C (o a temperatura de la muestra).

Referencias

1. APHA, AWWA and WEF. Standard Methods for Examination of Water & Wastewater. 21st Edition 2005.
2. CDC. Recommendations for using Fluoride to prevent and Control Dental Caries in the United States. MMWR Recommendations and Reports, August 17, 2001/50(RR14);1-42.
3. McDonagh MS, Whiting PF, Wilson PM, Sutton AJ, Chestnutt I, Cooper J, Misso K, Bradley M, Treasure E and Kleijnen J. Systematic Review of water fluoridation. BMJ 2000; 521: 855-9. CDC.
4. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 594/99. Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo.
5. Norma Chilena N° 2245. Sustancias químicas - Hojas de datos de seguridad - Requisitos.
6. Spencer AJ, Armfield JM, Slade GD. Exposure to water fluoridation and caries increment. Community Dent Health 2008 Mar 25(1):12-22.
7. Yeung CA. A systematic review of the efficacy and safety of fluoridation. Evid Based Dent. 2008;9(2):39-43.

CAPÍTULO III: FLUORURACIÓN DE LA LECHE

A través de un convenio de colaboración, suscrito entre el Ministerio de Salud y la Junta Nacional de Auxilio Escolar y Becas (JUNAEB) se desarrolla el Programa de Alimentación Escolar de Leche Fluorurada (PAE/F) destinado a escolares básicos de localidades rurales que contengan bajas concentraciones de flúor en el agua de consumo (menor a 0,3 mg/L), con el objeto de prevenir la caries dental en los escolares.

Disposiciones Generales

- La implementación de este programa en una región en particular, debe estar respaldada por un convenio de colaboración entre el MINSAL y JUNAEB que incluya a la región.
- Este programa se ejecutará sólo en las escuelas rurales que no tienen su agua de consumo fluorurada. Previo a la implementación del programa PAE/F, se debe medir la concentración de flúor en el agua de consumo de cada escuela-objetivo, incorporándose sólo aquellas con una concentración de fluoruros menor de 0,3 mg/L.
- El programa está dirigido a escolares de 1° a 8° básico.
- Las empresas que elaboren la leche fluorurada deberán contar con autorización especial de la Autoridad Sanitaria correspondiente para adicionar fluoruros a la leche, exclusivamente para abastecer al programa de alimentación escolar con leche fluorurada de JUNAEB.
- La concentración recomendada de fluoruro en la leche es de 3,15 a 4,25 mg/L. Por lo tanto, la cantidad de flúor aportado por porción de consumo habitual (200 ml) es de 0,63 - 0,85 mg.

Requisitos Técnicos

- Para la fluoruración de la leche se utilizará monofluorofosfato de sodio.
- Los operadores de la planta deberán haber sido capacitados en este proceso.
- La empresa elaboradora de la leche fluorurada debe tener en operación un sistema de control de calidad del proceso de incorporación de monofluorofosfato de sodio. El sistema de control debe considerar el análisis por lote de producción.
- La empresa elaboradora deberá contar con el certificado de calidad de la materia prima.

Características del Envase y Rotulado

- La leche será rotulada cumpliendo la normativa vigente del etiquetado nutricional.
- El color del envase externo de la leche en polvo fluorurada deberá ser de distinto color del de la leche sin fluoruro.
- El envase debe incluir la Resolución respectiva (número y fecha) que autoriza la adición de fluoruro.
- Se deberá incluir en el rotulado en tamaño legible, la siguiente frase "Para uso exclusivo de JUNAEB", o bien, "Producto especial para el Programa JUNAEB".

Procedimientos de Control y Muestreos

1. Empresas Elaboradoras de Leche Fluorurada

La Autoridad Sanitaria Regional controlará anualmente a las empresas elaboradoras de leche fluorurada. Algunos de los aspectos a controlar son:

- Documentación de autorización sanitaria vigente
- Condiciones estructurales de la planta
- Aplicación de prácticas de higiene
- Requisitos de producción
- Control de calidad interno
- Etiquetado del producto
- Concentración de flúor en la leche; Para esto se tomarán 5 muestras del lote de producción.

2. Manipuladoras de alimentos de las escuelas

Corresponderá a JUNAEB, controlar la correcta preparación de la leche por parte de las manipuladoras de alimentos. Los aspectos a controlar son los siguientes:

- Cumplimiento de capacitación de las manipuladoras.
- Observación directa de procedimientos de preparación y distribución del producto.
- Revisión de stock y concordancia de etiquetado de los insumos.
- Toma de muestra aleatoria del producto preparado.

3. Monitoreo al proceso de consumo de PAE/F por los escolares participantes

- Observación directa a los escolares mientras consumen el producto. Lo realiza JUNAEB junto a la vigilancia de manipulación de los alimentos, con la colaboración de la Autoridad Sanitaria.

Procedimiento Determinación de Fluor en Leche

Método de Electrodo Ion – Selectivo

1. OBJETIVO

Determinar por Potenciometría con Ión Selectivo la concentración de flúor presente en leche.

2. CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Leche líquida.

Si se tiene que analizar una muestra de leche en polvo, prepare la leche líquida con el contenido de todo el envase, de acuerdo con el factor de dilución indicado en la etiqueta.

3. FUNDAMENTO

Se realiza una digestión ácida de la muestra de leche, el electrodo de flúor mide la actividad iónica del fluoruro en solución; dicha actividad dependerá de la concentración de fluoruro que contenga y de otras sustancias acomplejantes de fluoruro presentes en la solución. Para evitar estos interferentes se agrega un tampón que disocia los complejos y ajusta el pH de manera de asegurar la uniformidad iónica del fluoruro.

Ag/AgCl, Cl⁻, F⁻ /LaF3/: Solución /Electrodo de Referencia

4. REFERENCIA

Villa A. Rapid Method for determining very low fluoride concentrations using an ion-selective Electrode. Analyst 1988; 113.

5. MATERIALES; INSUMOS Y REACTIVOS

- 5.1. Solución estándar de fluoruro de sodio 100 ppm.
- 5.2. Solución de Ácido Perclórico (calidad pro-análisis) 1 Molar.
- 5.3. Agua grado reactivo (destilada o desionizada).
- 5.4. Micropipetas de 200 μ L y de 5 mL.
- 5.5. Puntas plásticas (desechables) para las micropipetas.
- 5.6. Frascos plásticos (viales) con tapa a rosca de 20-25 mL.
- 5.7. Electrodo ión selectivo (EIS), combinado, de fluoruro.
- 5.8. Milivoltímetro digital. Idealmente, este aparato debe tener incorporado el programa para ejecutar el método de "Adición Conocida".
- 5.9. Solución de relleno para electrodo de referencia de unión simple, incorporado en el electrodo combinado de F.
- 5.10. Agitador magnético.
- 5.11. Barra magnética pequeña.
- 5.12. Elementos de protección personal (EPP) adecuados.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1. Consideraciones para el análisis

- 6.1.1. Asegúrese que la solución del electrodo esté en el óptimo nivel interno.
- 6.1.2. Cuando no utilice el electrodo, manténgalo permanente sumergido en una solución de fluoruro de sodio 0,4 ppm, libre de solución TISAB III. La noche anterior a la realización de los análisis, deje el electrodo sumergido en una solución 0.1 Molar de ácido perclórico.
- 6.1.3. Las muestras deben ser guardadas y transportadas en envases plásticos. Es importante mantener las muestras refrigeradas, desde su recolección, hasta el momento de ser analizadas. Si la muestra se "corta", los resultados son imprecisos y no-confiables.
- 6.1.4. El análisis debe ser realizado sobre una muestra que esté a temperatura ambiente.
- 6.1.5. Al detectarse que el electrodo de ión selectivo está en proceso de agotamiento, debe eliminarse y usar uno nuevo. Se detecta este hecho al encontrar en forma reiterada pendientes fuera del rango indicado por el fabricante (55-60 mV/década), cuando se realizan calibraciones usuales del electrodo.

6.2. Protocolo de análisis

- 6.2.1. Mida y vierta 5 mL de muestra de leche líquida, fluorurada con MFP en el vial plástico de 20- 25 mL.
- 6.2.2. Agregue inmediatamente 5 mL de Ácido Perclórico 1 Molar.

- 6.2.3. Tape el vial con la tapa a rosca.
- 6.2.4. Agite suavemente con la barra agitadora durante, aproximadamente, 1-2 horas, a temperatura ambiente.
- 6.2.5. Detenga la agitación y deje el frasco cerrado durante toda la noche.
- 6.2.6. A la mañana siguiente, las muestras están listas para ser analizadas (el ácido perclórico ha completado la hidrólisis del MFP)
- 6.2.7. Introduzca cuidadosamente el electrodo selectivo y reanude la agitación (suave) de la muestra.
- 6.2.8. Espere la estabilización de la lectura del potencial (variación no mayor a $\pm 0,2-0,3$ mV/min, que se alcanza habitualmente, en 5-10 minutos)
- 6.2.9. Proceda según el Manual de Instrucciones del electrodo selectivo o con el programa del "Método de Adición Conocida", incorporado en el milivoltímetro.
- 6.2.10. Cuando el programa del equipo le indique digitar la pendiente (S) del electrodo, introduzca el valor de la pendiente teórica, a la temperatura de trabajo.
- 6.2.11. Para obtener un cambio adecuado en el potencial (20-25 mV), es generalmente necesario agregar aproximadamente 200 μ L de la solución de estándar de 100 ppm.
- 6.2.12. Espere la estabilización de la lectura de potencial, después de la adición conocida.
- 6.2.13. El equipo le indicará el valor de la concentración de la muestra de leche con ácido agregado.
- 6.2.14. Este valor debe ser multiplicado por 2, para obtener la concentración de F en la muestra de leche.

Referencias

1. MINSAL. Protocolo Vigilancia Programa de Alimentación Escolar con leche fluorurada.
2. Villa A. Rapid Method for determining very low fluoride concentrations using an ion-selective Electrode. *Analyst* 1988; 113.
3. Weitz A, Mariñanco MI, Villa A. Reduction of caries in

CAPÍTULO IV: PASTAS DENTALES FLUORURADAS

Texto actualizado de acuerdo a Resolución Exenta 784 de fecha 30.10.2015

PASTAS DENTALES FLUORURADAS

Antecedentes

Actualmente casi la totalidad de pastas dentales comercializadas contienen fluoruros, siendo efectivos agentes anticaries, según demuestran estudios in vitro, in vivo y revisiones sistemáticas de la literatura médica. Las pastas han sido ampliamente usadas en el mundo, como el principal medio de liberación tópica de fluoruros al medio bucal.

- Las pastas dentales con flúor tienen un efecto protector en el control de la caries dental en niños y adultos comparado con el no uso de pasta. Las pastas con mayor concentración de flúor muestran mayores efectos preventivos que las de menor concentración.
- En el grupo de menores de 6 años, el uso de pastas con concentraciones de flúor de 1000 a 1500 ppm tienen mayor efecto protector comparado con las pastas de baja concentración de flúor (menor a 600 ppm), observándose diferencias estadísticamente significativas. Al comparar las pastas de menos de 600 ppm con placebos, no existe evidencia consistente que muestre un efecto protector de caries de las pastas de baja concentración de flúor.
- En menores de 9 años, si bien existe una tendencia a que las pastas con menor concentración de flúor, comparadas con las de mayor concentración, sean protectoras de fluorosis moderada, no presentan una asociación estadísticamente significativa.

Clasificación de las pastas dentales

1. Las pastas dentales con concentraciones menores o iguales a 1500 ppm de ión fluoruro son consideradas cosméticos especiales.
2. Las pastas con concentraciones mayores a 1500 ppm de flúor son consideradas productos farmacéuticos.

Las pastas dentales fluoradas clasificadas como cosméticos especiales deben cumplir con el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos (D.S. N° 239/2002 del Ministerio de Salud).

Aquellas pastas clasificadas como productos farmacéuticos deben cumplir con el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud).

Concentración de flúor

- La concentración de flúor en las pastas dentales, consideradas cosméticos especiales, no deberían ser inferiores a 1000 ppm ni superiores a 1500 ppm de flúor.
- Las pastas con concentraciones mayores a 1500 ppm de ión flúor corresponden a productos farmacéuticos y se deben someter a registro y control sanitario propio de los medicamentos.
- Debería declararse en envases y estuches de pastas dentales, la concentración del ión flúor en ppm y el contenido total de flúor por envase.

Recomendaciones de uso

Uso diario con una frecuencia de al menos 2 veces al día.

Niños y niñas menores de 6 años

- La higiene bucal debe ser realizada por un adulto, o al menos, bajo la supervisión de éste. Es importante controlar la cantidad de pasta a utilizar e indicar al niño que no debe tragársela.
- En el cepillo seco, dispensar a lo ancho de éste la pasta dental en un tamaño no superior al de una arveja, aproximadamente 0,5 gramos. En los niños y niñas que no pueden eliminar bien los restos de pasta dental, se aconseja utilizar una menor cantidad.
- Cepillar los dientes en forma secuencial, durante 2 minutos, procurando limpiar todas las superficies dentarias.
- Indicar al niño o niña que expectore para eliminar pasta y que no se enjuague.

Niños y niñas (mayores de 6 años) y adultos

- El procedimiento de higiene bucal es similar al de los niños, y niñas pero con mayor cantidad de pasta. La cantidad óptima de pasta a utilizar para adultos, es de 1 gramo (equivalente al tamaño de 2 arvejas).

Rotulado para Pastas Dentales

Para que la población tenga la adecuada información al momento de adquirir una pasta dental y para favorecer un uso adecuado de éstas, se recomienda la siguiente rotulación:

- Para todas las pastas dentales fluoruradas:
 - El rotulado debería ponerse tanto en el envase externo (caja) como en el interno (pomo).
 - Se debería incluir en el rotulado:
 - > Concentración de fluoruro en ppm.
 - > Fecha de vencimiento del producto
 - > La siguiente recomendación o similar: "Mantener en lugar fresco, lejos del calor excesivo y radiación solar"
- Rotulado adicional

Además, de lo anteriormente señalado, se sugiere rotulado adicional, según tipo de pasta:

- Pasta con menos de 1000 ppm:
 - > Eliminar de las pastas de menos de 1000 ppm el rótulo de pasta infantil o para menores de 6 años.
- Pasta con 1000 a 1500 ppm de flúor:
 - > Incluir esta frase o una similar: "en menores de 6 años, usar una cantidad igual o menor al tamaño de una arveja, supervisado por un adulto, evitando su ingesta".
 - > No deberían contener frases que induzcan su ingesta (ej: delicioso sabor).

Referencias:

1. Cury JA, Tenuta LM. Evidence-based recommendation on toothpaste use. *Braz Oral Res.* 2014; 28 Spec: 1-7.
2. 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 Feb; 41(1):1-12.
3. Marinho VCC, Higgins JPT, Sheiham A, Logan S. Cremas dentales fluoradas para prevenir caries dentales en niños y adolescentes (Cochrane Review). In: *La Biblioteca Cochrane Plus*, Issue 3, 2007.
4. MINSAL. Efectos del uso de pasta dental fluorada en menores de 6 años. MINSAL 2015
5. MINSAL. Revisión sistemática acerca del uso de pastas dentales fluoradas en preescolares. MINSAL 2008

CAPÍTULO V: COLUTORIOS FLUORURADOS (ENGUATORIOS)

Texto actualizado de acuerdo a Resolución Exenta 952 fechada el 24.07.2018

Antecedentes

Los colutorios de flúor son productos de autoaplicación que han sido utilizados en los últimos 40 años, especialmente en programas escolares, para prevenir la caries dental. El compuesto de flúor más frecuentemente utilizado en estos colutorios es el fluoruro de sodio.

Para actualizar la normativa relativa al uso de colutorios fluorados en odontología, se revisó la evidencia científica disponible a diciembre del 2016, encontrándose estudios que evaluaban el uso de colutorios con concentraciones de flúor de 230 o 900 ppm. Las conclusiones de esta revisión fueron las siguientes:

- El uso de colutorios fluorados en niños menores de 6 años con dentición temporal no ha sido evaluado, por lo que se desconoce su efectividad. En este grupo etario existe un riesgo potencial de náuseas, vómitos y fluorosis dental, si se traga el colutorio(1).
- El uso regular de colutorios fluorados en niños y adolescentes desde los 6 años de edad, bajo la supervisión de un adulto, probablemente es efectivo en la reducción de lesiones de caries en dentición permanente, estimándose una fracción preventiva en el número de superficies con daño por caries del 27% (IC 95% 23% - 30%). El efecto estimado se obtuvo, principalmente, de estudios realizados en escuelas(2).
- El uso regular de enjuagatorios fluorados en adultos podría reducir las lesiones de caries coronarias, considerando la efectividad observada en niños y adolescentes(3).
- El uso de colutorios fluorados en adultos mayores podría prevenir las caries radiculares. Se estima una fracción preventiva de 48%, según los resultados de un estudio realizado en adultos mayores institucionalizados. La certeza de la evidencia es baja porque el estudio presenta pérdida de seguimiento del 69%, con posible sesgo de selección(3,4).
- Los beneficios del uso de colutorios fluorados podrían presentarse aún en personas que usan pasta fluorada y viven en zonas con agua fluorada(2).
- El uso de colutorios fluorados inmediatamente después del cepillado reduce el efecto preventivo de la pasta de dientes, que contienen una mayor concentración de flúor que los colutorios. Por lo tanto, es más efectivo retener la pasta en la boca, en vez de diluirla o eliminarla por enjuagues. Se recomienda el uso de colutorios en un momento distinto al del cepillado de dientes para maximizar el efecto tópico del flúor, el que se relaciona con la frecuencia de exposición en la boca(1).

En Chile, los colutorios fluorados son considerados productos cosméticos y, por lo tanto, deben cumplir con el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos(5).

Indicaciones de uso:

- Para prevenir lesiones de caries coronales y radiculares en personas de 6 años o más.
- Como coadyuvante al uso de pasta dental fluorada, en personas con cualquier condición que implique un mayor riesgo de caries dental.
- Especialmente indicado en personas con dificultad para usar otras formas de aplicación de flúor tópico.

Contraindicaciones:

- Niños menores de 6 años y cualquier persona que no controle bien la deglución.

Concentración de flúor

- Solución de fluoruro de sodio al 0,2%, equivalente a 900 ppm de flúor.
- Solución de fluoruro de sodio al 0,05%, equivalente a 230 ppm de flúor.
- No se recomiendan colutorios con menos de 230 ppm de flúor, porque no existe evidencia de su efectividad en la prevención de caries


Frecuencia de aplicación:

- Uso diario o semanal

La frecuencia de uso dependerá de la concentración de flúor del colutorio y del riesgo de caries dental de la persona.

Rotulado para Colutorios

Para que la población tenga la adecuada información al momento de adquirir un colutorio fluorado y para favorecer un uso adecuado del producto, se recomienda la siguiente rotulación:

- El rotulado debería ponerse tanto en el envase externo (caja) como en el interno (frasco).
- Se debería incluir en el rotulado:
 - Concentración de flúor en ppm.
 - Fecha de vencimiento del producto
 - La siguientes recomendación o similar:
 - “No recomendable para menores de 6 años”
 - El siguiente logo: 
 - No deberían contener frases que induzcan su ingesta (ej: delicioso sabor).

Referencias

1. Public Health England. Delivering better oral health: an evidence-based toolkit for prevention [Internet]. 2014 [citado 10 de enero de 2017]. Disponible en: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/367563/DBOHv32014OCTMainDocument_3.pdf
2. Marinho VCC, Chong LY, Worthington HV, Walsh T. Fluoride mouthrinses for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;7:CD002284.
3. Weyant RJ, Tracy SL, Anselmo T, Beltran-Aguilar ED, Donly KJ, Frese WA, et al. Topical fluoride for caries prevention: Full report of the updated clinical recommendations and supporting systematic review [Internet]. ADA Center for Evidence-Based Dentistry; 2013 [citado 28 de febrero de 2017]. Disponible en: https://ebd.ada.org/~media/EBD/Files/Topical_fluoride_for_caries_prevention_2013_update.ashx
4. Wyatt CCL, MacEntee MI. Caries management for institutionalized elders using fluoride and chlorhexidine mouthrinses. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1 de octubre de 2004;32(5):322-8.
5. Ministerio de Salud. Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos. Decreto 239 [Internet]. Ley Chile - Biblioteca del Congreso Nacional. 2003 [citado 26 de julio de 2017]. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=211455>

CAPÍTULO VI: GELES FLUORURADOS

Los geles fluorurados son productos farmacéuticos de aplicación profesional y como todos los productos farmacéuticos deben cumplir con el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 1876 de julio de 1995 y sus modificaciones.

Existe clara evidencia del efecto inhibidor de caries del flúor gel, sin embargo, cuando se usan además de la pasta dental fluorurada logran una modesta reducción en la caries en comparación con la utilización sólo de la pasta dental, por esto se recomienda sólo para la población de alto riesgo cariogénico.

Presentación

Flúor gel acidulado 1,23% de ión fluoruro(12.300 ppm) Flúor gel neutro al 2% de NaF (9.000 ppm)

Recomendaciones de uso

- Pacientes de riesgo cariogénico alto
- Individuos que no es posible aplicar otro producto fluorurado

Contraindicaciones

- Menores de 6 años.
- Pacientes con discapacidad motora o mental, la cual no permita una aplicación adecuada de la técnica establecida.
- Pacientes con algún grado de xerostomía (flúor gel acidulado).

Procedimiento

- Realizar la aplicación en individuos que hayan ingerido alimentos en las últimas horas.
- Seleccionar el tamaño de la cubeta a utilizar, de preferencia de esponja. Es importante que esta permita que todas las superficies dentales estén en contacto con el gel.
- Llenar la cubeta con 2 ml. de gel. Esta cantidad equivale a un tercio de la superficie interna de la cubeta.
- Posicionar a la persona que recibirá el flúor gel con la espalda recta y con la cabeza ligeramente inclinada en 45° hacia delante.
- Aplicar cada cubeta en cada hemiarcada. Es aconsejable realizarlo con los dientes secos y en cada arcada individualmente.
- Dejar la cubeta por 4 minutos en boca.
- Se debe usar siempre aspiración de saliva mientras la cubeta se encuentra en boca.
- Retirar los excesos con gasa.
- Después de que transcurra el tiempo indicado, instruir al individuo que debe escupir por 1 minuto los posibles excesos de flúor gel que permanezcan adheridos a la mucosa.
- Indicar a la persona que no ingiera líquidos o sólidos durante los próximos 30 minutos, después de realizada la aplicación.

Referencias

1. American Dental Association Council on Scientific Affairs. Professionally applied topical fluoride: evidence-based clinical recommendations. *J Am Dent Assoc* 2006; 137(8):1151-9
2. CDC. Recommendations for using Fluoride to prevent and Control Dental Caries in the United States. *MMWR Recommendations and Reports*, August 17, 2001/ 50(RR14);1-42.
3. Marinho VCC, Higgins JPT, Logan S, Sheiham A. Fluoride gels for preventing dental caries in children and adolescents (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2005.

CAPÍTULO VII: BARNICES FLUORURADOS

Texto actualizado de acuerdo a Resolución Exenta 952 fechada el 24.07.2018

Antecedentes

El barniz de flúor se adhiere a la superficie dentaria en una pequeña capa, de tal forma que mantiene el contacto del flúor con el esmalte por más tiempo que otros productos, funcionando como un reservorio de flúor de liberación prolongada.

Para actualizar la normativa relativa al uso de barniz de flúor en odontología, se revisó la evidencia científica disponible a abril del 2016, encontrándose estudios que evaluaban el uso de barnices de flúor con concentraciones de 22.600 ppm y 1.000 ppm de flúor. No se consideraron los estudios con 7.000 ppm de flúor porque ya no están disponibles en el mercado. Las conclusiones de esta revisión fueron las siguientes:

- El barniz de flúor de 22.600 ppm, aplicado al menos 2 veces al año en niños, adolescentes y adultos, probablemente reduce el incremento de superficies cariadas, en dentición primaria y definitiva, comparado con el no uso de barniz(1,2). En niños menores de 6 años, se estima una fracción preventiva de 37% (IC 95%: 24% -51%) en el número de superficies con daño por caries en dentición primaria, mientras que en niños y adolescentes mayores de 5 años, se estima una fracción preventiva de 43% (IC 95%: 30% - 57%) en el número de superficies con daño por caries en dentición definitiva(1).
- El barniz de flúor aplicado en establecimientos educacionales, al igual que el aplicado en clínicas dentales, muestra un efecto protector en el control de caries dental(3-9).
- La aplicación de barniz de flúor no presenta diferencias significativas en la prevención de caries, según los factores: severidad inicial de la caries, exposición a agua fluorada, profilaxis previa o frecuencia de aplicación mayor a 2 veces al año(1).
- El barniz de flúor de 1.000 ppm aplicado dos veces al año no presenta un efecto protector en el control de caries dental, en dentición temporal o permanente (2).
- El barniz de flúor de 22.600 ppm parece ser efectivo en el tratamiento de la hipersensibilidad dentinaria(10-13).

En Chile, los barnices fluorados son clasificados como dispositivos médicos de aplicación profesional y, por lo tanto, se regulan bajo la ley 19.497 y el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico D.S. N° 825/98(14).

Indicaciones de uso de barniz de flúor en odontología

- Para prevenir, detener y revertir lesiones de caries coronales y radiculares a lo largo de todo el ciclo vital.
- Especialmente indicado en personas con cualquier condición que implique un mayor riesgo de caries dental.
- Para el tratamiento de hipersensibilidad dentinaria.

Concentración de flúor

- Utilizar barniz con 22.600 ppm de flúor o más.

Frecuencia de aplicación

- Se debe aplicar al menos 2 veces al año.

Procedimiento

- Previo a la aplicación de barniz de flúor se requiere realizar profilaxis o cepillado de dientes con el fin de desorganizar el biofilm dental.

Indicaciones al paciente

- Se debe explicar y entregar por escrito, al paciente o adulto responsable, las indicaciones post aplicación de barniz de flúor. Estas son:
 - Suspender todo tipo de líquidos o sólidos por 30 minutos después de la aplicación de barniz de flúor. Durante el resto del día, tener una dieta blanda.
 - Suspender el cepillado de dientes después de la aplicación del barniz de flúor. Retomar el cepillado con pasta de dientes fluorada al día siguiente.

Referencias

1. Marinho VC, Worthington HV, Walsh T, Clarkson JE. Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents. En: Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2013 [citado 12 de septiembre de 2016]. Disponible en: <http://online-library.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD002279.pub2/abstract>
2. Weyant RJ, Tracy SL, Anselmo T, Beltran-Aguilar ED, Donly KJ, Frese WA, et al. Topical fluoride for caries prevention: Full report of the updated clinical recommendations and supporting systematic review [Internet]. ADA Center for Evidence-Based Dentistry; 2013 [citado 28 de febrero de 2017]. Disponible en: https://ebd.ada.org/~media/EBD/Files/Topical_fluoride_for_caries_prevention_2013_update.ashx
3. Clark DC, Stamm JW, Quee TC, Robert G. Results of the Sherbrooke-Lac Megantic fluoride varnish study after 20 months. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1 de abril de 1985;13(2):61-4.
4. Clark DC, Stamm JW, Robert G, Tessier C. Results of a 32-month fluoride varnish study in Sherbrooke and Lac-Megantic, Canada. *J Am Dent Assoc.* 1 de diciembre de 1985;111(6):949-53.
5. Arruda AO, Senthamarai Kannan R, Inglehart MR, Rezende CT, Sohn W. Effect of 5% fluoride varnish application on caries among school children in rural Brazil: a randomized controlled trial. *Community Dent Oral Epidemiol.* junio de 2012;40(3):267-76.
6. Bravo M, Garcia-Anllo I, Baca P, Llodra JC. A 48-month survival analysis comparing sealant (Delton) with fluoride varnish (Duraphat) in 6- to 8-year-old children. *Community Dent Oral Epidemiol.* junio de 1997;25(3):247-50.
7. Hardman MC, Davies GM, Duxbury JT, Davies RM. A Cluster Randomised Controlled Trial to Evaluate the Effectiveness of Fluoride Varnish as a Public Health Measure to Reduce Caries in Children. *Caries Res.* 22 de agosto de 2007;41(5):371-6.
8. Moberg Sköld U, Petersson LG, Lith A, Birkhed D. Effect of School-Based Fluoride Varnish Programmes on Approximal Caries in Adolescents from Different Caries Risk Areas. *Caries Res.* 2 de junio de 2005;39(4):273-9.

9. Milsom KM, Blinkhorn AS, Walsh T, Worthington HV, Kearney-Mitchell P, Whitehead H, et al. A Cluster-randomized Controlled Trial: Fluoride Varnish in School Children. *J Dent Res.* 1 de noviembre de 2011;90(11):1306-11.
10. Jain PR, Naik GD, Uppor SA, Kamath DG. Diode laser and fluoride varnish in the management of dentin hypersensitivity. *J Interdiscip Dent.* mayo de 2015;5(2):71-4.
11. Lin P-Y, Cheng Y-W, Chu C-Y, Chien K-L, Lin C-P, Tu Y-K. In-office treatment for dentin hypersensitivity: a systematic review and network meta-analysis. *J Clin Periodontol.* enero de 2013;40(1):53-64.
12. Suri I, Singh P, Shakir QJ, Shetty A, Bapat R, Thakur R. A comparative evaluation to assess the efficacy of 5% sodium fluoride varnish and diode laser and their combined application in the treatment of dentin hypersensitivity. *J Indian Soc Periodontol.* 2016;20(3):307-14.
13. Twetman S. The evidence base for professional and self-care prevention--caries, erosion and sensitivity. *BMC Oral Health.* 2015;15 Suppl 1:S4.
14. Ministerio de Salud de Chile. Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico [Internet]. [citado 28 de febrero de 2017]. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=141005>

CAPÍTULO VIII: VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

Siendo el uso de fluoruros la principal estrategia preventiva para disminuir las altas prevalencias e incidencias de caries dental en la población y teniendo en cuenta la experiencia adquirida a través de los años de investigaciones clínicas realizadas en el mundo, es fundamental vigilar periódicamente la exposición total a los fluoruros que tiene la población y su impacto en la disminución de caries dental y controlar el riesgo de fluorosis, para lograr así el mayor beneficio y garantizar su eficacia e inocuidad.

La Vigilancia Epidemiológica constituye la observación sistemática y activa de los hechos o procesos que aumentan o disminuyen el riesgo que se presente una enfermedad y de los factores que inciden sobre su control. Estas actividades de vigilancia deben ser efectuadas en todos los niveles que participan en el Programa Nacional de Fluoruración.

Elementos básicos para un buen monitoreo y sistema de vigilancia: Se deberá contar con:

1. Especialistas en fluoruración.
2. Monitoreo de datos
3. Procedimientos de seguimiento
4. Capacitación adecuada
5. Asistencia técnica
6. Procedimientos de emergencia.

La vigilancia deberá estar orientada hacia:

- Evaluación del impacto del programa en la reducción de la caries dental
- Identificación de grupos en riesgo de fluorosis dental.
- Vigilar y analizar tendencias de enfermedades en zonas con y sin agua fluorurada.
- Establecer procedimientos de emergencia ante eventual accidente en una planta sanitaria.

Los métodos actuales de vigilancia epidemiológica incluyen monitoreo biológico y químico del ión fluoruro. El monitoreo químico consiste en controlar la concentración de fluoruro en el agua y la ingesta del fluoruro por todas las vías posibles. El monitoreo biológico consiste en evaluar la acción del fluoruro sobre el organismo, especialmente su efecto en la prevención de caries y en la incidencia de fluorosis dental.

Monitoreo Químico

A. Concentración fluoruros en agua y en leche

En nuestro país, las empresas sanitarias que están fluorurando el agua en las zonas urbanas, deben medir su concentración en forma diaria, como parte del autocontrol que ellos realizan, y la autoridad sanitaria en forma mensual, salvo que existan antecedentes que justifiquen aumentar la frecuencia del control (ver capítulo II de esta norma).

La concentración de fluoruros en la leche que reciben los escolares básicos, de zonas rurales de la V región al Sur, es medida cuando se elabora la leche en polvo y controlada por la autoridad sanitaria en forma bianual. Por su parte, JUNAEB toma muestras aleatorias del producto elaborado por las manipuladoras de alimento para controlar la dosis que están recibiendo los niños (ver capítulo III).

B. Control de la Ingesta de fluoruros

Para controlar la ingesta se pueden utilizar encuestas de alimentación y de uso de productos fluorurados. Otra forma más eficiente es estimar la dosis diaria de ingesta (DDI) a través de la medición de la cantidad de fluoruro excretada en la orina, metodología que nos permite incluir todas las fuentes de flúor de cada individuo estudiado.

La dosis diaria de F (DDI), se determina midiendo la concentración de F y de creatinina de una muestra matinal de orina. Estas muestras deben permanecer refrigeradas después de su recolección hasta su análisis.

Es necesario determinar el peso corporal de cada individuo el día de recolección de las muestras, o tomarlo de los registros de los establecimientos escolares, correspondiendo a datos de hasta tres meses antes de la toma de muestras.

La concentración de flúor se debe medir con electrodo específico de combinación, conectado a un ionómetro, usando técnicas de calibración directa y de adición conocida. La concentración de creatinina se debe determinar por el método calorímetro de Jaffé, utilizando un Kit comercial.

La técnica anteriormente mencionada es aplicable en el caso de comunidades con agua potable no-fluorurada o fluorurada. En el caso de áreas, fundamentalmente rurales, en las que se estén aplicando programas de leche fluorurada para prevención de caries dentales, es necesario emplear el método de recolección de orina de 24 horas.

La metodología empleada consiste en comparar la cantidad de fluoruro excretada en la orina con las tablas de excreción urinaria de fluoruro fijadas como estándares provisionales por la OMS y a partir de ese valor, y utilizando relaciones farmacocinéticas, se calcula la ingesta y la dosis de fluoruro correspondiente. Esta técnica ha sido validada por el Ministerio de Salud, a través de dos estudios realizados los años 1996 y 1997, que abarcaron todas las regiones del país y que se realizaron en niños de 3 a 5 años.

El valor de DDI no debe ser mayor que 0,07 (mg F/kg peso/día), valor que es considerado como seguro respecto al riesgo de fluorosis dental.

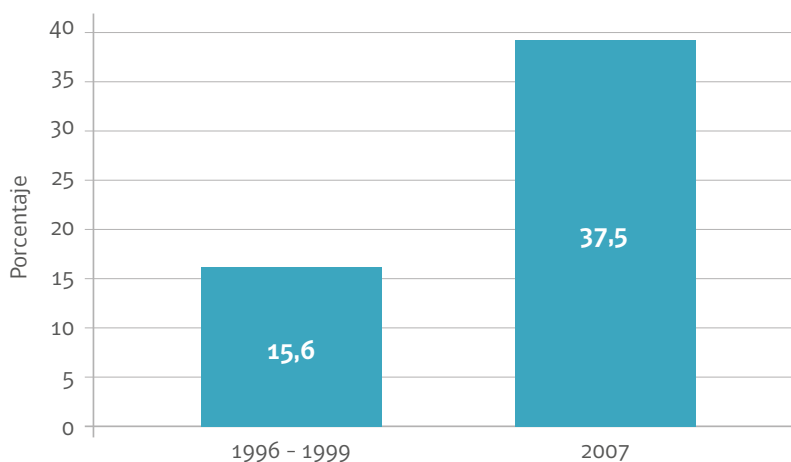
Monitoreo Biológico

A. Efecto en la prevención de caries

El efecto más visible que el fluoruro produce sobre la población es disminuir el daño por caries, evaluación que es realizada mediante técnicas estandarizadas, emitidas por la OMS.

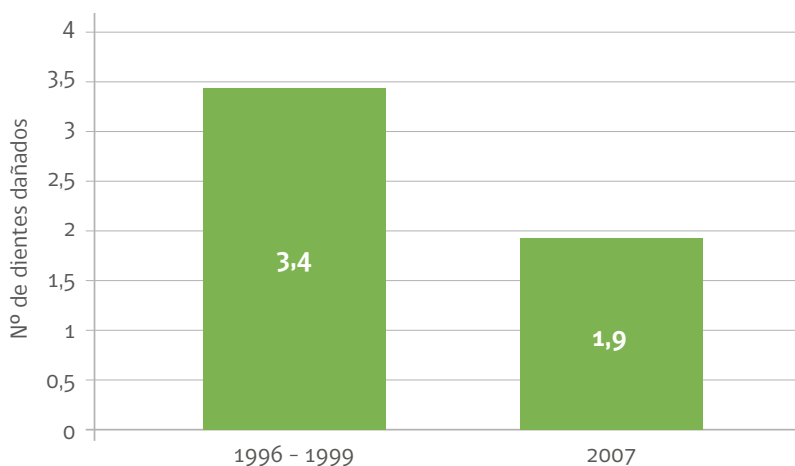
Siguiendo estos estándares, durante los años 1996 y 1997 se realizaron en el país los estudios basales, previos a la fluoruración del agua, en niños de 6 a 8 años y adolescentes de 12 años. Posteriormente en el año 2007, se realizaron 2 estudios nacionales, a los 6 y 12 años para evaluar la morbilidad bucal y observar la tendencia de la caries y fluorosis. Los resultados de estos estudios nos muestran que a los 12 años, edad de vigilancia internacional de la caries, se observa un aumento en los adolescentes libres de caries y una disminución en la severidad del daño, lo que reflejaría que las distintas medidas implementadas, entre éstas la fluoruración del agua potable, están teniendo un impacto positivo en el control de la caries dental.

PORCENTAJE DE ADOLESCENTES DE 12 AÑOS LIBRES DE CARIES (1996 - 1999; 2007)



Se ha aumentado el N° de adolescentes libres de caries en 2,4 veces.

PROMEDIO DE DIENTES CON DAÑO POR CARIES EN ADOLESCENTES DE 12 AÑOS (1996 - 1999; 2007)



El daño por caries ha disminuido en los últimos 10 años

Para realizar los estudios epidemiológicos de caries, se utiliza el criterio diagnóstico según recomendación de la OMS. (Ver anexo VI).

B. Efectos Adversos: Fluorosis Dental

Con las concentraciones de fluoruro utilizadas en agua (0,6 -1,0 mg/L), el único efecto adverso que se podría observar, es la **fluorosis dental**, en sus grados más leves, la que no constituye una enfermedad, sino fundamentalmente un problema estético. La fluorosis dental es una condición del esmalte de los dientes, inducida por la ingestión de fluoruros durante la formación del esmalte dentario, o sea, antes de los 8 años. La presencia de esta condición en lugares con concentraciones óptimas de flúor, se asocia a la ingestión de fluoruros de otras fuentes, siendo los dentífricos y el té, las principales en nuestro país. Su evaluación se realiza a través de varios índices, entre ellos están el de Dean (Ver Anexo VII) y el de Thylstrup y Fejerskov (TF). En los estudios del Ministerio de Salud se ha

utilizado el índice de Dean, que es el recomendado por la OMS. Los fluoruros, como otros nutrientes y minerales esenciales, tienen efectos tóxicos para el organismo humano, en dosis que sobrepasan en decenas de veces las dosis recomendadas para prevenir caries, lo que implica que las dosis utilizadas en el agua de bebida son muy seguras (ver Anexo III).

En el caso de la fluoruración de la leche, existen muy pocas posibilidades de que ésta pueda producir fluorosis, ya que el programa comienza en primero básico, cuando los niños tienen 6 años y la mayoría de sus dientes ya ha completado la formación del esmalte, excepto algunos dientes posteriores. Además, las dosis son bastante seguras, siendo actualmente de 0,63 mg de flúor diarios.

La evaluación del índice de Dean para fluorosis, también ha sido validada a nivel nacional, por el Ministerio de Salud, a través de dos estudios realizados en los años 1996 y 1997 en niños de 6 a 8 años y 12 años. Al comparar los resultados de esos estudios con los obtenidos en el estudio del año 2007 se observa un aumento de los casos de fluorosis, pero en los grados más leves.

Frecuencia de los estudios epidemiológicos

En esta etapa de mantenimiento de los programas de fluoruración, los estudios de caries y fluorosis se realizarán cada 10 años en población nacional de 6 y 12 años.

Vigilancia de Centros de Diálisis

Dado que el agua potable se encuentra fluorurada en gran parte del país, es importante señalar que la calidad del agua para hemodiálisis está regulada por el Decreto Supremo N°2357, «Reglamento sobre Centros de Diálisis» del Ministerio de Salud, el cual establece, en su artículo 11, los niveles máximos de sustancias químicas, internacionalmente recomendadas post tratamiento de agua para Hemodiálisis Crónica, que en el caso del flúor es de 0,2 mg/l.

Corresponderá a la Autoridad Sanitaria Regional, en cuyo territorio se encuentre ubicado el establecimiento, autorizar la instalación, ampliación, modificación o traslado de los Centros de Diálisis, como asimismo, realizar la inspección y fiscalización periódica de su funcionamiento.

Referencias

1. Marthaler TM. Guidelines for using excreted fluoride as a marker for the determination of bioavailable fluoride. Geneva: World Health Organization; 1999.
2. MINSAL. Decreto Supremo N° 2357, «Reglamento sobre Centros de Diálisis» del Ministerio de Salud, publicado en el diario oficial el 31 de diciembre de 1994.
3. MINSAL y Yévenes I. Estudio de excreción urinaria de flúor y del uso de pastas dentales y otras fuentes de fluoruros en los niños pre-escolares. Regiones I,III,IV,V,VII,XI y XII. MINSAL,1997-8.
4. MINSAL y Villa A. Estudio de excreción urinaria de flúor y del uso de pastas dentales y otras fuentes de fluoruros en los niños pre-escolares. Regiones II,VI, VIII, IX, X y RM. MINSAL,1996
5. MINSAL, Urbina T et al. Caries dentaria y fluorosis en niños de 6 a 8 años de la II, VI, VIII, IX, X y RM. Chile 1996.
6. MINSAL, Urbina T et al. Caries dentaria y fluorosis en niños de 6 a 8 años de la I, III, IV, VII, XI y XII. Chile 1997. Urbina T. Caries dentaria y fluorosis en niños de 6 a 8 años de la V Región. Chile 1999.

7. MINSAL, Soto L, Tapia R et al. Diagnóstico Nacional de Salud Bucal de los niños de 6 años. MINSAL 2007.
8. MINSAL. Análisis descriptivo - comparativo de la salud bucal de grupos étnicos considerados significativos, de la V región, a cuatro años de iniciada la fluoruración de los abastos de agua potable. 1989.
9. Soto L, Tapia R et al. Diagnóstico Nacional de Salud Bucal del adolescente de 12 años y Evaluación del grado de cumplimiento de los Objetivos Sanitarios de Salud Bucal 2000 - 2010. Chile 2007.
10. Villa A. Rapid method for determining very low fluoride using an ion selective electrode. *Analyst* 1988; 113: 50-56.
11. Villa A. Un nuevo método para determinar excreción urinaria de fluoruro a nivel comunitario, en pre-escolares. *Odont Chile* 1994; 42:28-31.

ANEXOS

ANEXO I: METABOLISMO DEL FLÚOR

El metabolismo del flúor está compuesto por todos aquellos procesos por el cual el organismo humano transforma los diversos tipos de flúor que ingresan por distintas vías. Estos procesos van desde la absorción hasta su excreción, pasando por su distribución, transformación y efectos. La naturaleza de los procesos es vital para comprender el papel del flúor en su acción más relevante que es la prevención de la caries dental y los efectos adversos que puede ocasionar su utilización.

Absorción del flúor

Las principales vías de administración del flúor incluyen la vía oral, inhalación (gases fluorurados) y dérmica. Sin duda que la más importante corresponde, por su cuantía y exposición crónica, a la ingesta oral. Los fluoruros ingeridos de la dieta y del agua potable son rápidamente absorbidos a nivel del tracto gastro intestinal, principalmente en el estómago, a través de un mecanismo de acción pasivo. Para los fluoruros iónicos, como el NaF, los tiempos de absorción van de 30 a 60 minutos, desde que se ingiere hasta que se alcanza el peak plasmático posterior a la ingesta. La tasa de absorción va del 90 al 100%, dependiendo de las condiciones de administración. Para los fluoruros covalentes, como el monofluorofosfato de sodio (MFP), la absorción es diferente, siendo previamente hidrolizados por una fosfatasa de la mucosa gástrica y posteriormente absorbido a nivel del intestino delgado.

Dentro del proceso de absorción del flúor es necesario considerar su biodisponibilidad. Se define como la proporción de fluoruro ingerido que se absorbe, llega a la circulación sanguínea y está disponible para ser utilizado por el organismo. La biodisponibilidad puede ser afectada por varios factores como alimentos y bebidas, tipo de compuesto fluorurado y forma de administración. Cuando se ingieren en forma conjunta fluoruros con alimentos con calcio, leche y derivados, se produce una disminución de la biodisponibilidad del fluoruro por una combinación de factores. Entre ellos están la formación de fluoruro de calcio (CaF_2), compuesto poco soluble; retención del fluoruro a las proteínas de la leche, floculadas en el estómago; sólidos orgánicos que se combinan con el fluoruro o crean una barrera física que impide el acceso de éste a las paredes gastrointestinales. Además el fluoruro puede reaccionar con otros metales como el aluminio y el magnesio que también retardan su absorción.

Distribución del flúor

Una vez absorbido el flúor pasa a la circulación sanguínea, siendo distribuido por ésta y posteriormente parcialmente excretado. A nivel del plasma sanguíneo, el flúor se encuentra bajo dos formas, una libre, en forma de ión fluoruro, que es la que presenta actividad químico-biológica, y una segunda forma, unida a moléculas orgánicas como flúor no iónico o inactivo. Su distribución plasmática lo lleva a los tejidos calcificados (dientes y huesos) donde se fija, a espacios extracelulares, a espacios intracelulares de tejidos blandos o es excretado.

La fijación del fluoruro a los tejidos mineralizados se realiza por un mecanismo de sustitución iónica, donde el ión fluoruro se intercambia por iones hidroxilos y bicarbonato de las apatitas biológicas. La mayor retención del flúor se produce en estos tejidos, una menor proporción en piel y anexos y en mucho menor grado en órganos y fluidos biológicos.

La retención del flúor en los huesos es relativamente lenta dependiendo de la cantidad y frecuencia de la ingesta. En los jóvenes y adultos, la mayor parte del flúor se retiene en huesos y no se excreta

por la orina. En la época de ancianidad esto se revierte por incremento de la reabsorción ósea lo que se traduce en un incremento en la concentración de flúor en la orina asociado a una disminución de la función renal.

La unión del fluoruro al hueso es reversible pudiendo ser liberado por sustitución iónica y por remodelación ósea. Modificaciones del equilibrio ácido base fisiológico parecen modificar el equilibrio del flúor en el hueso.

Farmacocinética del flúor: El análisis farmacocinético de la concentración de fluoruro plasmático seguido a la ingesta de una dosis única de fluoruro nos muestra una curva de tres fases, la inicial incremental, seguida de una rápida declinación y una tercera con una declinación más lenta. Estas fases representan la absorción, distribución y eliminación del flúor.

Excreción del flúor

La excreción del flúor es por distintas vías. La saliva, el sudor, la leche, los fluídos digestivos y las heces, pueden ser utilizados como vías de excreción del fluoruro, pero todas ellas son de menor significancia al compararlas con la vía renal. Se asume entonces que es la excreción renal el principal mecanismo para excretar el fluoruro de nuestro organismo. En adultos, la excreción urinaria alcanza entre un 50 a 70% de la ingesta diaria de fluoruro. En escolares la excreción es menor alcanzando en promedio un 35% de la ingesta. La remoción sistémica diaria del fluoruro se puede explicar en función de la sumatoria de la excreción renal más el depósito del flúor en los tejidos mineralizados.

La excreción renal del flúor es un proceso de difusión pasivo que depende de dos factores que son el pH y la concentración de flúor.

El pH de la orina en los túbulos renales es neutro en condiciones normales, a ese pH el flúor se encuentra mayoritariamente ionizado y es eliminado por la orina. El flúor restante se encuentra en su forma molecular como HF y de esa forma puede difundir a través de la membrana tubular y regresar a la sangre. En condiciones de alcalinidad de la orina el proceso de excreción se incrementa por el aumento de la forma de fluoruro como ión, el cual por su carga no puede ser reabsorbido a nivel tubular. En condiciones de una orina con pH ácido, el proceso se invierte, donde la mayoría del fluoruro se encuentra en su forma molecular como HF, en esta forma puede atravesar el epitelio y volver a la circulación sanguínea.

Existe un porcentaje importante del fluoruro ingerido que no se absorbe y que se excreta por las heces alcanzando valores de un 10 a 20%.

La biodisponibilidad del fluoruro ingerido puede estudiarse midiendo su concentración en el plasma y la orina, donde la primera medición es el mejor método para evaluar la absorción de fluoruro. Sin embargo, esto no sirve en programas comunitarios de fluoruración como es la fluoruración del agua potable, en su lugar se utiliza la excreción urinaria de fluoruro, pues proporciona una estimación de la ingesta.

Bibliografía

1. Ekstrand J. Fluoride metabolism. In Fluoride in Dentistry 2nd edition. Munksgaard, Copenhagen, 1996.
2. Erisson Y. The state of fluorine in milk and its absorption and retention when administered in milk. Investigation with radioactive fluorine. Acta Odontologica Scandinavica 1958;16:51-77.
3. Marthaler T, Binder-Fuchs M, Baez R, Menghini G. Urinary fluoride excretion in Swiss children aged 3 and 4 consuming fluoridated domestic salt. Acta Medical Dental Helvetica 2000;5:89-97.
4. National Health and Medical Research Council (Australia). Review of water fluoridation and fluoride intake from discretionary fluoride supplements. Canberra: NH&MRC, 1999.
5. Shulman ER, Vallejo M. Effect of gastric contents on bioavailability of fluoride in humans. Paediatric Dentistry 1990;12:237-240.

ANEXO II: MECANISMO DE ACCIÓN DE LOS FLUORUROS

Es reconocido que la declinación de las lesiones de caries, a nivel mundial, se ha producido gracias a la introducción de los fluoruros como elemento de control y prevención, siendo valorada como una de las medidas de salud pública más impactantes del siglo.

La efectividad anticariogénica del flúor se produce en forma sistémica, durante la formación del diente, y especialmente en forma tópica después de su erupción.

A nivel sistémico la reducción de las lesiones de caries se obtiene a través de la modificación de los prismas adamantinos, convirtiendo parcialmente la hidroxiapatita en fluorapatita, la cual reduce la solubilidad del esmalte, mejora las características del cristal y favorece la remineralización. Se entiende por remineralización el proceso por el cual se modifican las estructuras duras del diente previamente desmineralizadas, al incluirse minerales en su interior. Esta inclusión, principalmente de fluoruros, calcio y fosfatos, se efectúa fundamentalmente por recristalización y precipitación, reestructurando a los cristales, revirtiendo así el proceso de desmineralización.

El concepto de cómo los fluoruros controlan el desarrollo de lesiones de caries ha cambiado durante la última década. Mediante la evidencia actual de los estudios clínicos y de laboratorio, se puede concluir que el principal modo de acción del flúor en la prevención y control de caries es post-eruptivo. Por lo que el fluoruro químicamente importante, es aquel presente en forma constante en la cavidad bucal participando en los mecanismos de control de lesiones de caries, previniendo nuevas lesiones cariosas o retardando el avance de las ya existentes. La constante presencia de concentraciones bajas de fluoruros en la interfase placa-esmalte provee el modo más efectivo de remineralización del esmalte desmineralizado. Por lo tanto, los adultos, y no solamente los niños como previamente se asumía, se benefician de la acción de los fluoruros.

El mecanismo de acción del flúor, se puede resumir como sigue:

- a. Los fluoruros actúan prioritariamente en forma tópica, durante el proceso de remineralización de las lesiones incipientes, el que ocurre en el periodo post-eruptivo de los dientes.
- b. Los fluoruros pueden minimizar la pérdida de minerales de la superficie del cristal de hidroxiapatita y favorecer la remineralización por inclusión de sales de calcio y fosfatos. Por su acción predominantemente post-eruptiva, se requiere su contacto permanente y de por vida, con el diente. Cuando la remineralización se efectúa en presencia de fluoruros, el cristal reconstruido es más ácido-resistente que el esmalte original y este efecto es evidente, aún con bajas concentraciones de fluoruros (< 0.1 ppm) presentes en la interfase acuosa que rodea a los cristales.
- c. Los fluoruros tienen efecto sobre el ciclo glicolítico de las bacterias bucales, reduciendo la producción de ácidos desmineralizantes e interfiriendo con la regulación enzimática del metabolismo de los carbohidratos. Este efecto reduce la acumulación de polisacáridos intra y extracelulares importantes en los procesos de adhesión y acumulación de placa microbiana.

Bibliografía

1. Arends J, Christoffersen J. Nature and role of loosely bound fluoride in dental caries. *J Dent Res* 1990; 69(special issue):601-5.
2. Bowden GHW. Effects of fluoride on the microbial ecology of dental plaque. *J Dent Res* 1990; 69(special issue):653-9.
3. Bowden GHW, Odlum O, Nolette N, Hamilton IR. Microbial populations growing in the presence of fluoride at low pH isolated from dental plaque of children living in an area with fluoridated water. *Infect Immun* 1982; 36:247-54.
4. Browne D, Whelton H, O'Mullane D. Fluoride metabolism and fluorosis. *Journal of Dentistry* 2005;33:177-186.
5. Clarkson BH, Fejerskov O, Ekstrand J, Burt BA. Rational use of fluorides in caries control. In: Fejerskov O, Ekstrand J, Burt BA, eds. *Fluorides in dentistry*. 2nd ed. Copenhagen: Munksgaard, 1996:347-57.
6. Hamilton IR. Biochemical effects of fluoride on oral bacteria. *J Dent Res* 1990; 69(special issue):660-7.
7. Koulourides T. Summary of session II: fluoride and the caries process. *J Dent Res* 1990; 69(special issue):558.
8. Marquis RE. Diminished acid tolerance of plaque bacteria caused by fluoride. *J Dent Res* 1990; 69(special issue):672-5.
9. Rölla G, Ekstrand J. Fluoride in oral fluids and dental plaque. In: Fejerskov O, Ekstrand J, Burt BA, eds. *Fluoride in dentistry*. 2nd ed. Copenhagen: Munksgaard, 1996:215-29.
10. Tatevossian A. Fluoride in dental plaque and its effects. *J Dent Res* 1990; 69(special issue):645-652.
11. Van Loveren C. The antimicrobial action of fluoride and its role in caries inhibition. *J Dent Res* 1990; 69(special issue):676-81.
12. Whelton H, Crowley E, O'Mullane D, Donaldson M, Kelleher V, Cronin M. Dental caries and enamel fluorosis among the fluoridated and non-fluoridated populations in the Republic of Ireland in 2002. *Community Dent Health*. 2004; 21(1):37-44.

ANEXO III: TOXICIDAD

Sin duda que, el amplio uso que hoy tienen los fluoruros ha sido un factor relevante en la disminución de la prevalencia y severidad de la caries dental.

El fluoruro en un comienzo se agregó sólo al agua, como medio masivo de distribución, hoy día es añadido a la sal y leche, en lugares donde no es factible utilizar el agua potable como vehículo. También está presente en una variedad de productos dentales.

Sin embargo, éste también puede transformarse en una sustancia tóxica. Una ingestión de grandes cantidades de fluoruro puede producir una intoxicación aguda, que puede llevar a la muerte. Cuando grandes cantidades son ingeridas por varios años, cambios cuali-cuantitativos esquelétales pueden ocurrir.

La ingestión de cantidades relativamente pequeñas de fluoruro durante el periodo de formación del diente puede producir cambios en la apariencia del esmalte, conocidos como fluorosis dental.

Toxicidad aguda

La dosis exacta en humanos no es conocida, la referencia más citada corresponde a la de Hodge&Smith, que indica que 5-10 g de fluoruro de sodio es mortal para una persona de 70 kg, correspondiendo a una dosis de 32-64 mg F/kg. En niños dosis de 5-15 mg F/kg pueden ser mortales.

Se ha definido la probables dosis tóxica (PDT) de fluoruro como aquella que causa signos y síntomas que hacen necesaria la hospitalización, este valor es de 5 mg F / kg.

Fluoruro en productos dentales

Es esencial que las concentraciones de fluoruro en los productos dentales sean conocidas por las personas que los usan. Es aún más importante conocer la cantidad de fluoruro contenida en el envase, así como la usada rutinariamente y como se relaciona esta cantidad con la PDT.

Existe una gran variación en las concentraciones de fluoruro en los productos dentales que los contienen, de 230 ppm en colutorios hasta 12.300 en geles. La tabla 1 entrega un resumen de los diferentes productos dentales con fluoruro.

TABLA 1. FLUORURO EN PRODUCTOS DENTALES

		Concentración de Fluoruro		Cantidad de producto y F usado		Cantidad que contiene la PDT ^a	
Producto	Componente %	%	ppm	Producto	Fluoruro	Niño 10 kg	Niño 20 kg
Colutorio	NaF 0.05	0.023	230	10 ml	2.3 mg	215 ml	430 ml
Colutorio	NaF 0.20	0.091	910	10 ml	9.1 mg	55 ml	110 ml
Colutorio	SnF ₂ 0.40	0.097	970	10 ml	9.7 mg	50 ml	100 ml
Dentífrico	NaF 0.22	0.10	1000	1 g	1.0 mg	50 g	100 g
Dentífrico	MFP 0.76	0.10	1000	1 g	1.0 mg	50 g	100 g
Dentífrico	MFP 1.14	0.15	1500	1 g	1.5 mg	33 g	66 g
Gel o solución	Na F o APF 2.72	1.23	12300	5 ml	61.5 mg	4 ml	8 ml
Gel o solución	Sn F ₂ 8.0	1.94	19400	1 ml	19.4 mg	2.5 ml	5 ml

a: la PDT es la probable dosis tóxica, que corresponde a 5mg F /kg.

Basado en la Tabla 1: las siguientes recomendaciones deben ser aplicadas para colutorios y dentífricos:

- Ellos no deben ser usados en niños pequeños sin supervisión y presencia de un adulto.
- Ellos deben guardarse fuera del alcance de los niños.

Para geles o soluciones de NaF, APF y Sn F2 de altas concentraciones de fluoruro las siguientes recomendaciones deben aplicarse:

- Ellos deben ser aplicados sólo por profesionales dentales.
- Las cantidades usadas deben ser las mínimas necesarias.

Es responsabilidad de la odontología evitar los potenciales riesgos tóxicos de los fluoruros y asegurar que su uso tenga los efectos beneficiosos esperados sin provocar efectos adversos, o bien, que éstos sean mínimos.

Tratamiento de la toxicidad aguda por fluoruros

Los signos y síntomas dependerán de la magnitud de la ingesta, peso corporal y tipo de fluoruro. Los efectos tempranos, seguidos a la ingesta, incluyen náuseas, vómitos y dolor abdominal. Existen, dependiendo de la dosis ingerida, una serie de síntomas no específicos como salivación excesiva, lágrimas, diarrea y convulsiones. Si la dosis es alta, se incrementan los signos miopatológicos por la disminución del calcio sérico, como arritmia cardíaca, coma, parálisis respiratoria y muerte.

Las medidas de urgencia incluyen reducir la cantidad de fluoruro por inducción de vómitos, administrar leche o antiácidos, traslado al servicio de urgencia, donde se efectuará lavado estomacal con hidróxido de calcio y administración de gluconato de calcio intravenoso.

Toxicidad crónica

Los signos de toxicidad crónica pueden aparecer cuando la ingesta de fluoruros se da por periodos largos con dosis mayores a 0,1 mg /kg de peso. Los dientes y huesos son los tejidos susceptibles a esta intoxicación.

Huesos: Son más resistentes a la toxicidad de los fluoruros. Con 5 mg/L en el agua potable, es posible observar algunos cambios en los huesos. Con 8 mg/L se observan signos radiológicos de osteosclerosis, es decir un incremento de la densidad ósea. La dosis necesaria para producir fluorosis esquelética se estima en 20-80 mg de flúor por 10 a 20 años, cantidades muy alejadas de las que aporta la fluoruración de las aguas.

Dientes: Durante su formación son los marcadores más sensibles a la ingesta excesiva de fluoruros. Existe una documentada relación entre la exposición a fluoruros y la presencia de fluorosis dental.

Fluorosis dental

La fluorosis dental es un defecto de la mineralización que se caracteriza por una alteración leve o severa del esmalte de los dientes. Se presenta como una mancha blanca, en su signo más leve, o de color café, en su forma más severa, debido a una deficiente mineralización y a un aumento de la porosidad del esmalte. Se produce por la ingesta excesiva de fluoruros durante la formación del esmalte dental.

El riesgo de fluorosis dental se limita a los niños menores de 6 años, pasada esa edad sólo afecta los dientes posteriores. Los problemas de la fluorosis son más estéticos que patológicos, donde las formas más severas están estéticamente comprometidas. Existe un consenso que hay un incremento en las formas más leves de fluorosis en las comunidades expuestas a fluoruro. Sin embargo, esto no significa un riesgo para la salud de las personas, sino que confirma el control que debe llevarse sobre los programas de fluoruración.

El control de la fluorosis del esmalte pasa por examinar aquellos factores que inciden en su incremento. Se ha señalado como factores de riesgo el agua potable con altos contenidos de fluoruro, los suplementos de fluoruro, dentífricos y la ingesta por múltiples vías sistémicas. Para minimizar la fluorosis dental, la OMS recomienda que el rango óptimo de concentración de fluoruros en el agua potable se halle entre los 0,6 - 1,0 mg/L (éstas son las concentraciones en que se está fluorurando el agua en nuestro país), esto significa una disminución con respecto al rango anterior que era de 0,7 - 1,2 mg/L.

La mejor evidencia disponible muestra que a las concentraciones de fluoruro utilizadas en agua potable, el único efecto adverso que puede encontrarse es la fluorosis dental en sus grados más leves. No existe asociación entre la fluoruración de agua potable y las fracturas óseas, cáncer u otros posibles efectos, a las concentraciones del agua de nuestro país.

Bibliografía

1. Burt BA, Keels MA, Heller KE. The effects of a break in water fluoridation on the development of dental caries and fluorosis. *Journal Dental Research* 2000;79:761-769.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Surveillance for dental caries, dental sealants, tooth retention, eden- tulism, and enamel fluorosis. United State, 1988-1994 and 1999-2002. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 2005;54(SS-3):1-44.
3. Donaldson L, Bedi R. What are the chief medical officer's views on water fluoridation? 2003. <http://sirgeorgey-oung.org.uk>.
4. Hodge HC, Smith FA. Biological properties of inorganic fluorides. In: Simons JH, ed. *Fluoride Chemistry*. New York: Academic Press 1965:1-375.
5. McDonagh MS, Whiting PF, Wilson PM, Sutton AJ,
6. Chestnutt I, Cooper J, Misso K, Bradley M, Treasure E and Kleijnen J. Systematic Review of water fluoridation. *BMJ* 2000; 521: 855-9
7. MINSAL, Vallejos C, Lorca P y Orellana J. Análisis de la evidencia publicada sobre efectividad y riesgos de la fluoruración del agua potable para la prevención de caries dentales. MINSAL 2002.
8. Whelton HP, Ketley CE, McSweeney F, O'Mullane DM. A review of fluorosis in the European Union: prevalence, risk factors and aesthetic issues. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2004; 32 Suppl 1:9-18.
9. Yévenes I, Zillmann G, Muñoz A, Aranda W, Echeverría S, Hassi J, Espinoza N, Reyes J. (2004-2005). Impacto de la fluoruración del agua potable en la Región Metropolitana. Informe Técnico Final. Departamento de Salud Bucal. Ministerio de Salud.

ANEXO IV: ASPECTOS AMBIENTALES DE LA FLUORURACIÓN DEL AGUA

El flúor es uno de los elementos más ubicuos en la naturaleza, ocupa el lugar N° 17 en orden de abundancia en la corteza terrestre (0,06–0,09%). Sin embargo, como es uno de los elementos más reactivos, no se encuentra en forma libre en la naturaleza, sino combinado en forma de fluoruros (por ejemplo: fluorfosfato CaF_2 , fluoroapatita $\text{Ca}_{10}[\text{PO}_4]_6\text{F}_2$, criolita Na_3AlF_6 , etc).

Como ocurre con otros elementos en la naturaleza, la concentración del ión F en el suelo varía de acuerdo al tipo de suelo y la existencia de vetas de minerales que contengan flúor. En términos generales, la concentración del flúor en el suelo se incrementa con la profundidad. Se cree que las zonas montañosas, donde la concentración de flúor es baja, son constantemente “lavadas” por la erosión y la lluvia, lo cual determina un gradiente de flúor en dirección de los ríos, las zonas bajas, y finalmente el mar.

El agua de mar contiene concentraciones de flúor que varían entre 1,2 y 1,4 partes por millón. El agua de ríos, lagos y pozos artesianos tienen generalmente concentraciones bajas de flúor, por debajo de 0,3 ppm. Las concentraciones del fluoruro en el agua subterránea pueden ir de 1 ppm a más de 35 ppm., debido al número elevado de variables que determinan su concentración.

En la siguiente tabla se muestran las concentraciones máximas establecidas para el flúor en distintas normativas:

Normativa	Fluoruros (mg/l)
Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).	Concentración Máxima de Fluoruros para agua de riego: 1,0 mg/l.
NCh 1333, Of.78, Agua Para Diferentes Usos.	Concentración Máxima de Fluoruros para agua de riego: 1,0 mg/l.
Norma NCh 409/1 of. 2005 Agua Potable.	Concentración Máxima de Fluoruros para agua de consumo Humano: 1,5 mg/l.
Reglamento de los Servicios de Agua Destinados al Consumo Humano, Decreto N° 735 de 1969, actualizado según Decreto N°131 de 2006.	Concentración Máxima de Fluoruros para agua de consumo Humano: 1,5 mg/l.
Norma de emisión para la Regulación de Contaminantes Asociados a Descargas de Residuos Industriales Líquidos a Sistemas de Alcantarillado de los Servicios Públicos de Recolección de Aguas Servidas D.S. N°609/98.	No establece concentración Máxima de Fluoruros.
Norma de Emisión para la Regulación de Contaminantes Asociados a la Descarga de residuos Líquidos a Aguas Marinas y Continentales Superficiales D.S. N°90/2001.	Concentración Máxima de Fluoruros para cuerpos de agua Fluviales sin capacidad de dilución: 1,5 mg/l. Concentración Máxima de Fluoruros para cuerpos de agua Fluviales con capacidad de dilución: 5,0 mg/l. Concentración Máxima de Fluoruros para cuerpos de agua Lacustres: 1,0 mg/l. Concentración Máxima de Fluoruros para cuerpos de Agua Marinos en Zona de protección: 1,5 mg/l. Concentración Máxima de Fluoruros para cuerpos de Agua Marinos fuera de Zona de protección: 6,0 mg/l.
Norma de emisión de Residuos Líquidos a Aguas Subterráneas, D.S. N°46/2002.	Acuíferos en condiciones de vulnerabilidad Media: 1,5 mg/l. Acuíferos en condiciones de vulnerabilidad Baja: 5,0 mg/l.

Por lo tanto, de la tabla anterior se concluye que la Fluoruración de agua potable con el fin de prevenir las caries dentales en la población, manteniendo la dosis de flúor en el rango recomendado de 0.6 y 1.0 mg/L, no sobrepasa ninguna de las normas de calidad ambiental, normas de emisión o cualquier otra norma vigente en el país.

Concordantemente con lo anterior, la adición de flúor al agua no genera nuevos impactos ambientales distintos a los que generaría una planta de producción de agua potable que no adicione flúor al producto.

ANEXO V: NIVELES DE EVIDENCIA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN

Se ha utilizado el mismo sistema de clasificación de evidencia y grados de recomendación de las guías clínicas elaboradas por el Ministerio de Salud. Este sistema es compatible con la mayoría de los existentes en guías anglosajonas.

NIVELES DE EVIDENCIA

Nivel	Descripción
1	Ensayos aleatorizados
2	Estudios de cohorte, estudios de casos y controles, ensayos sin asignación aleatoria
3	Estudios descriptivos
4	Opinión de expertos

GRADOS DE RECOMENDACIÓN

Grado	Descripción
A	Altamente recomendada, basada en estudios de buena calidad.
B	Recomendada, basada en estudios de calidad moderada.
C	Recomendación basada exclusivamente en opinión de expertos o estudios de baja calidad.
I	Insuficiente información para formular una recomendación.

ANEXO VI: CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DE CARIES

Diente sano: Un diente se registra como sano si éste no muestra alguna evidencia de caries clínica tratada o sin tratar. Se excluyen las fases de la caries que preceden a la formación de cavidades, así como otros trastornos análogos a las fases iniciales de la caries, porque no se pueden diagnosticar de modo fiable. Así, una corona que presenta los siguientes defectos, en ausencia de otros criterios positivos, debe codificarse como sana:

- Manchas blancas o yesosas
- Manchas decoloradas o ásperas, que no resultan blandas al tacto con una sonda IPC metálica.
- Fosas o fisuras teñidas en el esmalte, que no presentan signos visuales de alteración del esmalte, ni ablandamiento del suelo o las paredes detectable con una sonda IPC.
- Zonas oscuras, brillantes, duras o punteadas en el esmalte de un diente que presenta signos de fluorosis moderada a intensa.
- Lesiones que, basándose en su distribución, sus antecedentes o el examen visual/táctil, parecen deberse a la abrasión.

Diente cariado: Se registrará la presencia de caries cuando una lesión presente en una fosa, fisura, o una superficie lisa, tiene una cavidad inconfundible, un esmalte socavado o un suelo o pared apreciablemente ablandado. También debe incluirse en esta categoría un diente con una obturación temporal, o un diente que está obturado pero también cariado. Puede utilizarse la sonda IPC para confirmar los signos visuales de caries en la superficies oclusal, bucal y lingual. En caso de duda, la caries no debe registrarse como presente.

Diente obturado y con caries: Se considera que un diente está obturado con caries cuando tiene una o más restauraciones permanentes y una o más zonas que están cariadas. No debe diferenciarse la caries primaria de la secundaria (esto es, se aplica la misma categoría con independencia que las lesiones de caries estén asociadas a restauraciones).

Obturado: Se considera que un diente está obturado, cuando tiene una o más restauraciones permanentes y no tiene ninguna caries. Se incluye en esta categoría un diente con corona colocada debido a una caries anterior.

Perdido por caries: Se utiliza esta categoría para dientes permanentes o temporales que han sido extraídos debido a la presencia de caries. Para los dientes temporales perdidos, esta categoría debe emplearse sólo si el sujeto presenta una edad en la que la exfoliación normal no sería explicación suficiente de la ausencia.

Perdido por otro motivo: Esta categoría se utiliza para los dientes permanentes que se consideran ausentes de modo congénito o que se han extraído por motivos ortodónticos o por periodontopatías, traumatismos, etc.

ANEXO VII: ÍNDICE DE FLUOROSIS

Índice de Dean

Es el índice recomendado por la OMS para determinación de fluorosis en estudios epidemiológicos. Se registra sobre la base de los 2 dientes que están más afectados y se clasifican de la siguiente forma:

Normal: la superficie del esmalte es lisa, brillante y usualmente con un color blanco amarillento pálido.

Cuestionable: el esmalte muestra un ligero cambio en su translucidez con respecto a un esmalte normal, lo cual va desde unas cuantas rayas blancas a algunas manchas. Esta clasificación es usada cuando no se justifica la clasificación de "normal".

Muy leve: se ven pequeñas áreas opacas de un color blanco papel, dispersas regularmente sobre el diente, afectando menos del 25% de la superficie labial del diente.

Leve: la opacidad blanca del esmalte del diente es más extensa que en la categoría muy leve, comprometiendo menos del 50% de la superficie dental.

Moderada: la superficie del diente muestra un desgaste marcado por manchas marrones que ocasionan una alteración en la forma del diente.

Severa: la superficie del esmalte está muy afectada, presentando una marcada hipoplasia que afecta la forma general del diente. Se pueden ver fosas o áreas con fosas y manchas marrones muy dispersas en todo el diente. El diente por lo general tiene una apariencia de corrosión.

(Ver imagen de la clasificación en la página siguiente)

CLASIFICACIÓN FLUOROSIS DENTAL SEGÚN ÍNDICE DE DEAN



Fuente información: Encuestas de salud bucodental. OMS 1997.

A: Normal
B: Cuestionable
C: Muy leve

D: Leve
E: Moderada
F: Severa