



Vigilância Sanitária em Debate:
Sociedade, Ciência & Tecnologia

E-ISSN: 2317-269X

visaemdebate@incqs.fiocruz.br

Instituto Nacional de Controle e
Qualidade em Saúde
Brasil

Bessa Rebelo, Maria Augusta; Saldanha Fernandez-Alves, Caroline; Bulcão, Lívea
Nancy; Aparecido Cury, Jaime

Benefícios e riscos dos suplementos medicamentosos fluoretados do mercado brasileiro
Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, vol. 2, núm. 3, agosto-,
2014, pp. 80-85
Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570561861011>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

re²alyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal

Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

ARTIGO

Benefícios e riscos dos suplementos medicamentosos fluoretados do mercado brasileiro

Benefits and risks of fluoride supplements of brazilian market

**Maria Augusta Bessa
Rebelo**

*Universidade Federal do
Amazonas (UFAM), Manaus,
AM, Brasil*

*E-mail: rebeloaugusta@
gmail.com*

**Caroline Saldanha
Fernandez-Alves**

*Lívea Nancy Bulcão
Universidade Federal do
Amazonas (UFAM), Manaus,
AM, Brasil*

Jaime Aparecido Cury
*Universidade de Campinas
(UNICAMP), Campinas, SP,
Brasil*

RESUMO

Considerando que o uso de qualquer medicamento deveria estar fundamentado nas evidências sobre seus benefícios e riscos, o objetivo deste estudo foi avaliar as informações contidas nas bulas dos suplementos medicamentosos fluoretados pré- e pós-natal do mercado brasileiro e discutir o benefício anticárie e risco de fluorose dentária decorrente do uso desses produtos. A amostra foi constituída por bulas dos medicamentos disponíveis no mercado brasileiro, sendo 2 pré- e 6 pós-natal. As variáveis “indicação, contraindicação e posologia” descritas nas bulas foram analisadas e confrontadas tanto com as recomendações feitas por instituições brasileiras e internacionais do uso desses medicamentos quanto com o conhecimento atual de como o fluoreto controla cárie. Foi constatado haver incoerência entre as indicações e contraindicações contidas nas bulas e as recomendações institucionais desses medicamentos. As informações também não condizem com o conhecimento científico atual sobre os benefícios e riscos desses medicamentos. Em acréscimo, todos os medicamentos são formulados com uma mistura de sais de cálcio e de fluoreto, sugerindo que, mesmo que o uso desses medicamentos fosse importante para o controle de cárie, o fluoreto presente não estaria biodisponível para exercer seu efeito. Conclui-se que é necessário fazer uma revisão total da normatização brasileira sobre o uso de suplementos medicamentosos fluoretados pré- e pós-natal, tendo em vista as inconsistências encontradas nas bulas dos produtos à venda, quer em termos de possível efeito anticárie ou de risco de fluorose dentária.

PALAVRAS-CHAVE: Flúor Pré-Natal; Flúor Pós-Natal; Cárie Dentária; Fluorose Dentária

ABSTRACT

Since the use of any medicine should be based on evidence of its benefits and risks, the aim of this study was to evaluate the information contained in the leaflets provided with pre- and post-natal fluoride supplements found in the Brazilian market. Also, it was discussed the anticaries benefit and risk of dental fluorosis resulting from the use of these medications. The sample consisted of information leaflets of medications available on the Brazilian market, with 2 being for pre- and 6 post-natal use. The variables indication, contra-indication and dosage described in the leaflets were analyzed and compared with both the recommendations made by Brazilian and International institutions on the use of these medications, and with the present knowledge about how fluoride controls caries. It was found that there was incoherence between the indications and contra-indications in the information leaflets and the recommendations of institutions as regards these medications. Furthermore, the information was not consistent with present scientific knowledge about the benefits and risks of these medications. In addition, all the medications are formulated with a mixture of calcium salts and fluoride, suggesting that even if the use of these medications were important for control of caries, the fluoride present would not be bioavailable to exert its effect. It was concluded that it is necessary to perform a complete revision of Brazilian standardization of the pre- and post-natal use of fluoride supplements, in view of the inconsistencies found in the information leaflets of products for sale, whether in terms of their possible anticaries effect or risk of dental fluorosis.

KEYWORDS: Pre-Natal Fluoride; Post-Natal Fluoride; Dental Caries; Dental Fluorosis; Fluoride Supplements



Introdução

Medicamentos fluoretados, pré- e pós-natal, tiveram no passado uma indicação precisa, porque se considerava que o mecanismo de ação do fluoreto era sistêmico¹, sendo necessária sua ingestão durante a formação dos dentes para formar um mineral mais resistente aos ácidos produzidos pelas bactérias do biofilme dental quando do consumo de carboidratos fermentáveis. Assim, quando a água de abastecimento público de uma cidade não continha fluoreto na concentração ótima, esses medicamentos eram indicados como suplementos para compensar o requerimento necessário para o organismo. Desse modo se considerava que fluoreto era um micronutriente sendo requerida uma ingestão diária recomendada para haver um efeito sistêmico².

Entretanto, atualmente há um consenso mundial de que o efeito do fluoreto não é sistêmico, não sendo necessária sua ingestão durante a formação dos dentes para se ter resistência à cárie³, sendo a água fluoretada o meio mais simples de manter fluoreto constante na cavidade bucal para interferir com o processo de cárie⁴, cujo efeito é local. Assim, quando a água de abastecimento público de uma cidade não contém fluoreto na concentração ótima seria mais racional recomendar outros meios de usar fluoretos, como creme dental fluoretado, do que fazer as crianças ingerirem medicamentos fluoretados, principalmente porque ao se escovar os dentes se estará interferindo com o fator necessário para desenvolver cárie, que é o acúmulo de bactérias sobre os dentes (biofilme dental)⁵.

Por outro lado, parece não ter havido grandes mudanças com relação à recomendação de uso de medicamentos fluoretados, porque eles continuam sendo prescritos^{6,7}. O caso que mais chama a atenção são os suplementos medicamentosos pré-natais, porque não há evidência de que gestantes que ingeriram esses produtos durante a gravidez tenham tido filhos mais resistentes ao desenvolvimento da cárie⁸. Entretanto, a prescrição destes medicamentos ainda tem sido adotada como prática preventiva pelos ginecologistas-obstetras^{6,9,10}.

Com relação aos suplementos pós-natais, algumas instituições continuam o recomendando, mas com restrições, mesmo porque não há forte evidência de que eles sejam relevantes no controle da cárie^{11,12}. Além disso, quando o fluoreto é ingerido durante a formação dos dentes, afora não aumentar a resistência do esmalte ao processo da cárie¹, ocorre o desenvolvimento de fluorose dentária e há evidência de que medicamentos fluoretados pós-natal são fatores de risco de fluorose dental¹³. Vale ressaltar que fluorose dentária de graus “leve” ou “muito leve”, decorrentes de ingestão de água fluoretada na concentração ótima, não comprometem a qualidade de vida dos acometidos¹⁴; entretanto, no Brasil, esses medicamentos fluoretados são de livre comércio e a maioria das cidades brasileiras é abastecida com água fluoretada.

Além do mais, não há consenso sobre a posologia da quantidade de fluoreto pós-natal que uma criança deveria ingerir por dia, a qual tem sido tradicionalmente recomendada com base na idade da criança e a concentração de fluoreto na água

de abastecimento público¹¹. Particularmente no Brasil, medicamentos fluoretados pré-natais não são recomendados pelo Ministério da Saúde¹², e os pós-natais têm recomendação limitada. Entretanto, além da existência no mercado de medicamentos em desacordo com recomendações atuais, uma análise preliminar das bulas revelou que inclusive há medicamento pós-natal de fluoreto que fundamenta sua recomendação com base em que fluoreto é um micronutriente e, assim sendo, uma ingestão diária seria recomendada (IDR).

Assim, este trabalho tem como objetivo analisar criticamente as bulas de medicamentos contendo flúor, de modo a verificar a adequação das informações, indicações, contraindicações e posologias apresentadas, tendo em vista as evidências existentes sobre os benefícios e riscos do uso destes produtos.

Metodologia

O estudo foi do tipo descritivo, transversal e observacional, realizado por meio da análise de bulas dos medicamentos fluoretados pré- e pós-natal comercializados na cidade de Manaus (AM). Para a seleção dos medicamentos foi realizada busca ativa de suplementos fluoretados nas drogarias e farmácias da cidade de Manaus (AM), consulta ao Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (DEF 2009/2010), bem como levantamento dos medicamentos citados em trabalhos científicos relacionados ao tema. Inicialmente foram selecionados os seguintes medicamentos: Calcifix Composto B12®, Calcifluor®, Calcigenol®, Calcinol®, Calci-ped®, Calcitran B12®, Deficical B12®, Dorical®, Femme Flúor®, Hypercálcio®, Natalins com Flúor®, Nativit Flúor®, Rarical®, Rarical Infantil®, Redvit®, Selectocálcio®, Teragran-M Pré-Natal® e Tri-vi-flúor®. Entretanto, segundo informações obtidas *in loco* no comércio desta cidade, os medicamentos Calcifluor®, Calci-ped®, Deficical B12®, Hypercálcio®, Natalins com Flúor®, Selectocálcio® e Teragran-M Pré-Natal® não estavam mais disponíveis no mercado, enquanto os medicamentos Rarical® e Rarical Infantil® foram descontinuados mediante parecer informativo disponível em www.janssen-cilag.com.br. O processo de busca foi realizado por duas das autoras do presente artigo, graduandas em Odontologia.

Desta forma, a amostra baseou-se nas bulas dos seguintes medicamentos: Calcifix Composto B12®, Calcigenol®, Calcinol®, Calcitran B12®, Dorical®, Femme com Flúor®, Nativit Flúor® e Redvit®. As bulas foram avaliadas individualmente e as variáveis “indicação, contraindicação, posologia e informações ao paciente” (Tabela 1) foram confrontadas com o conhecimento científico atual sobre os benefícios e riscos do uso de fluoretos no controle da cárie dentária.

Resultados e Discussão

O efeito anticárie do fluoreto é conhecido há mais de um século, mas as mudanças de conceitos que ocorreram há mais de 30 anos, de como ele reduz a cárie dentária, ainda não se



consolidaram⁵, como comprovamos no presente trabalho sobre suplementos fluoretados disponíveis no mercado brasileiro.

Entre os 10 medicamentos fluoretados encontrados, 7 podem ser classificados como pós-natais (Calcifix Composto B12, Calcigenol, Calcinol Complexo, Calcitrán B12, Dorical Adulto, Dorical Pediátrico e Redvit Pediátrico) e 3 (Femme com Flúor, Nativit Flúor e Redvit Adulto) são de indicação pré-natal (Tabela 1). O primeiro aspecto que chama a

atenção nesses suplementos é a existência no mercado dos pré-natais desde que não haja evidência de sua indicação para gestantes¹⁵, porque o fluoreto incorporado ao dente do feto não fica mais resistente ao processo de cárie⁸ e, portanto, as futuras crianças não se beneficiarão dessa medicação inócua. A prova disso é que suplementos pré-natais fluoretados não têm sido mais institucionalmente recomendados, seja no Brasil¹² ou no mundo¹¹.

Tabela 1. Informações contidas nas bulas relativas a cárie e fluorose dentária, em termos de indicação e contraindicação.

Nome Comercial	Posologia	Indicação	Contraindicação	Outras informações
Calcifix Composto B12®	Adultos: 30 mL, 2x ao dia, antes das refeições; Crianças (acima de 4 anos): 15 mL, 3x ao dia, antes das refeições		Pacientes com fluorose declarada ou que utilizam outros produtos que contenham flúor	% IDR Fluoreto: Adultos - 67,87; 4 a 6 anos - 203,62; 7 a 10 anos - 101,81
Calcigenol®	Adultos: 30 mL, 2x ao dia, antes das refeições; Crianças (acima de 4 anos): 15 mL, 3x ao dia, antes das refeições		Pacientes com fluorose declarada ou que utilizam outros produtos que contenham flúor	% IDR Fluoreto: Adultos - 68; 4 a 6 anos - 200; 7 a 10 anos - 100
Calcinol Complexo®	Lactentes: 5 mL, 2x ao dia; Crianças (até 10 anos): 10 mL, 2x ao dia; Crianças (maiores de 10 anos) e Adultos: 10 mL, 3x ao dia	Medicação recalcificante e tônica, empregada na profilaxia da cárie dentária		% IDR Fluoreto: Adultos - 0,85; 0 a 6 meses - 340; 7 a 11 meses - 6,80; 1 a 3 anos - 4,86; 4 a 6 anos - 3,40; 7 a 10 anos - 1,70
Calcitrán B12®	Lactentes: 2 mL, 2x ao dia; Crianças: 5 mL, 2x ao dia, antes das refeições; Crianças (maiores de 10 anos) e Adultos: 10 mL, 2 ou 3x ao dia, antes das refeições	Recalcificante tônico indicado para o tratamento e prevenção de cárie dentária, e durante a gravidez e aleitamento materno		O fluoreto de sódio, pelo seu flúor, completa a fórmula como profilático da cárie dentária
Dorical®	10 a 15 mL ao dia; 1 a 3 comprimidos ao dia			% IDR Fluoreto: 1 a 3 anos - 6,46; 4 a 6 anos - 4,52; 7 a 10 anos - 2,26; Administrar com cuidado às populações onde a concentração de flúor na água for maior do que 0,7 ppm, devido ao risco de fluorose
Femme®	1 comprimido diário, onde o teor de flúor na água potável não exceda a 0,7 ppm, ou segundo orientação médica		Pacientes com fluorose declarada ou que utilizam outros produtos que contenham flúor, pessoas que consomem regularmente água potável com teor de flúor > 0,7 ppm	Pode levar à significativa diminuição na incidência de cárie dentária da mãe
Nativit Flúor®	1 comprimido ao dia, ou a critério de seu médico		Pacientes com fluorose declarada ou que utilizam outros produtos que contenham flúor; água potável com teor de flúor > 0,7 ppm	Onde a água potável é isenta de flúor ou com baixos níveis (0,1 - 0,7 ppm), o produto poderá ser utilizado durante ou antes do fim do primeiro trimestre até o final da gravidez
Redvit®	1 drágea ou 10 mL ao dia, antes da principal refeição, ou conforme critério médico			% IDR Fluoreto: Adultos - 25; Lactante - 3,35; Gestante - 33,3



Além desses medicamentos fluoretados pré-natais não terem indicação, a análise das bulas revela o desconhecimento total sobre o efeito do fluoreto na redução da cárie e risco de fluorose. Assim, de acordo com as bulas, esses medicamentos só seriam contraindicados para gestantes que vivam em regiões onde a concentração de fluoreto na água não seja maior que 0,7 ppm F. Ora, a concentração ótima de fluoreto para a maioria das cidades brasileiras é de 0,6 a 0,8 ppm F¹⁶, portanto, suplementos fluoretados estariam totalmente contraindicados para gestantes ingerindo água com concentração igual ou menor a 0,7 ppm. Outra informação distorcida, encontrada na bula desses medicamentos pré-natais, é que eles levariam a uma signifi-

cativa diminuição da incidência de cárie nas mães. Além de não haver evidência de que esses medicamentos fluoretados são eficazes para controlar a cárie em adultos, para adultos há outros meios de usar fluoretos realmente eficazes, como por exemplo, escovar os dentes com cremes dentais fluoretados⁵.

Logo, por não serem eficazes para controlar a cárie, estes medicamentos pré-natais de fluoreto não poderiam estar no mercado e, em acréscimo, eles poderiam aumentar o risco de fluorose dentária nos dentes do feto em formação. Felizmente esse risco é nulo, porque esses medicamentos também contêm cálcio na sua formulação e a maior parte do íon flúor deve estar insolúvel no produto na forma de sais tipo CaF₂ (Tabela 2).

Tabela 2. Concentração de íons Fluoreto e Cálcio nos produtos comerciais e sua relação com a solubilidade do CaF₂ (1,5 mg %).

Nome Comercial	Concentração de Fluoreto e de Cálcio	[Ca] x [F] ² /PS do CaF ₂
Calcifix Composto B12®	Cada mL contém: Fluoreto de sódio: 0,1 mg; Cálcio: 45 mg	183.000 x >
Calcigenol®	Cada mL contém: Fluoreto de sódio: 0,1 mg; Cálcio: 10 mg	40.600 x >
Calcinol Complexo®	Cada mL contém: Fluoreto de sódio: 0,075 mg; Cálcio: 42 mg	91.800 x >
Calcitrán B12®	Cada mL contém: Fluoreto de sódio: 0,05 mg; Cálcio: 15 mg	15.200 x >
Dorical®	Cada 5 mL contém: Fluoreto de sódio: 0,1 mg; Cálcio: 85,0 mg Cada comprimido contém: Fluoreto de sódio: 0, 1 mg; Cálcio: 400 mg	2.760 x > 1.630,00 x >
Femme®	Cada comprimido contém: Flúor (NaF): 1 mg; Cálcio: 400 mg	803.000.000 x >
Nativit Flúor®	Cada comprimido contém: Flúor (NaF): 1 mg; Cálcio: 400 mg	803.000.000 x >
Redvit®	Cada 10 mL: Fluoreto de sódio: 0,04 mg; Cálcio: 5,0 mg Cada drácea contém: Fluoreto de sódio: 0,04 mg; Cálcio: 5,0 mg	3,25 x > 3.250 x >

Dados experimentais de que o fluoreto desses medicamentos não está disponível para ser absorvido no trato gastrointestinal foi gerada no Brasil há 20 anos¹⁷ com produtos existentes no mercado nas décadas de 80 e 90. Por outro lado, mesmo que esses medicamentos pré-natais fluoretados não contivessem Ca na sua composição, o risco de fluorose seria muito pequeno, porque o efeito sistêmico da fluorose depende da dose de exposição. Assim, se uma gestante de 50 kg ingerir 1,0 mg de fluoreto totalmente biodisponível, a dose a que ela e o feto estariam sujeitas é de 0,02 mg F/dia/kg de peso corporal, a qual é inferior ao valor de 0,05-0,07 mg F/kg, considerada dose limite superior em termos de provocar uma fluorose com comprometimento estético². Por outro lado, o fato de não haver risco não justifica o uso, tendo em vista o não benefício do medicamento, seja para o feto ou para a própria gestante.

Considerando que não há evidência para a recomendação de fluoreto pré-natal em termos de benefício anticárie, esses produtos deveriam ser retirados do mercado. Por outro lado, como os fabricantes estão fundamentando a utilização de medicamentos fluoretados, considerando que fluoreto é um micronutriente, e assim sendo a ingestão diária recomendada (IDR) para adultos deveria ser de 4,0 mg F/dia, a regulamentação desses produtos pode ter desdobramentos maiores, que seria rediscutir por que até hoje o fluoreto é considerado um micronutriente.

Com relação aos medicamentos pós-natais, de acordo com as bulas do Calcigenol® e Calcifix Composto B12®, os mesmos contêm 0,1 mg NaF/mL, o que representa 0,045 mg F/mL, e

as posologias indicam 15 mL 3x/dia (crianças acima de 4 anos) e 15 mL 2x/dia (adultos). Isto representa, para a criança, uma ingestão diária de 2,025 mg F, e para o adulto 1,35 mg F/dia. Se todo o fluoreto estivesse solúvel, seria esperado efeito anticárie, assim como risco de fluorose. Entretanto, como o medicamento contém cálcio, nem todo o fluoreto está solúvel (Tabela 2), seja para prevenir cárie ou provocar fluorose. A dose de 2 mg F/dia é um valor suficiente para provocar fluorose esteticamente comprometedora em crianças de 4 anos e 20 Kg, porque a dose de 0,1 mg F/dia/kg é maior que o parâmetro de segurança recomendado para evitar fluorose dental, que é entre 0,05 e 0,07 mg F/kg/dia². Em acréscimo, a dosagem recomendada é 2 vezes maior que a IDR 1,0 mg citada pelo fabricante como recomendada para crianças de 4 a 6 anos. Em comparação à posologia vigente no EUA de dosagem para suplementação diária de flúor, a dose indicada estaria acima do recomendado para crianças entre 3 e 6 anos (0,5 mg F/dia em regiões com flúor disponível na água de beber menor que 0,3 ppm e 0,25 mg F/dia em regiões de 0,3-0,6 ppm) (Tabela 3).

O Calcitrán B12® contém 0,05 mg NaF/mL, o que representa 0,0225 mg F/mL e a posologia indicada corresponde a uma ingestão diária de 0,09, 0,225 e 0,45 a 0,675 mg F para lactentes, crianças e maiores de 10 anos, respectivamente. O fabricante indica o produto para lactentes e crianças abaixo de 10 anos; porém, segundo o esquema de dosagem do programa para suplementação diária de flúor, de 0 a 6 meses não se recomenda nenhuma suplementação de flúor, enquanto de 6 meses



Tabela 3. *Quantidade de íon flúor recomendada por dia (mg F) em função da idade do paciente e da concentração de fluoreto na água de beber.

Idade	Fluoreto na água (ppm F)		
	< 0,3	0,3 a 0,6	> 0,6
6 meses a 3 anos	0,25	0	0
3 a 6 anos	0,50	0,25	0
6 a 16 anos	1,00	0,50	0

*CDC, 2001¹¹.

a 3 anos a suplementação só é recomendada para áreas em que a concentração de flúor na água de consumo é menor que 0,3 ppm, e dos 3 aos 16 anos para áreas em que a concentração de flúor na água de consumo é menor que 0,6 ppm (Tabela 3). O fabricante indica o produto para profilaxia da cárie dentária, porém esta indicação não apresenta embasamento científico de que haja um significativo benefício anticárie nessa posologia, recomendando a ingestão de pequenas doses diárias de flúor. Mesmo que o medicamento fosse recomendado, a dose estaria abaixo da indicada de acordo com o CDC, 2001¹¹ (Tabela 3) e o mesmo é válido para o Redivit®.

De acordo com a posologia do Calcinol®, o fabricante indica o produto para lactentes, crianças abaixo de 10 anos e para a profilaxia da cárie dentária. Com relação à posologia indicada pelo fabricante, para crianças abaixo de 10 anos recomenda-se 20 mL/dia, o que equivale a 0,675 mg F/dia, visto que a composição do medicamento consta de 0,075 mg de fluoreto de sódio, o que corresponde a 0,033 mg F/mL. Mesmo que o medicamento fosse recomendado, a dose estaria acima da estabelecida para crianças de 3 a 6 anos (Tabela 3). Se todo o fluoreto estivesse solúvel, seria esperado efeito anticárie assim como risco de fluorose.

Segundo a bula do medicamento Dorical®, é recomendado que crianças, independente da idade, ingiram 10 ou 15 mL/dia, o que equivale a 0,45 mg F/dia ou 0,675 mg F/dia. Em comparação com o esquema vigente de dosagem para suplementação diária de flúor (Tabela 3), a dose de 10 mL/dia estaria acima do indicado para crianças entre 3 e 6 anos e a dose de 15 mL/dia estaria acima do indicado para crianças entre 3 e 6 anos¹¹.

Outro aspecto observado nas bulas dos medicamentos Calcifix Composto B12®, Calcigenol®, Calcinol®, Dorical® e Nativit Flúor® foi a indicação da posologia no pretexto de uma Ingestão Diária Recomendada (IDR), o que é problemático, pois o flúor não pode ser considerado um micronutriente (elemento essencial ao organismo). Entretanto, a Portaria SVS nº 33/98, que trata da ingestão diária recomendada de proteínas, vitamina e minerais, recomenda os seguintes valores para o flúor:

- Adultos: 4 mg;
- Lactentes e crianças – 0-6 meses: 0,01 mg; 7-11 meses: 0,5 mg; 1-3 anos: 0,7 mg; 4-6 anos: 1,0 mg; 7-10 anos: 2,0 mg;
- Gestantes e lactantes: 3,0 mg.

Essa recomendação não está baseada em evidência do benefício anticárie do flúor.

Como mostra a Tabela 2, todos os medicamentos encontrados apresentam cálcio na formulação, em concentração

que supera o limite de solubilidade do CaF_2 e, portanto, em termos de efeito sistêmico o fluoreto não estaria solúvel para ser absorvido no trato gastrointestinal^{17,18}. Do mesmo modo ele não estaria solúvel na boca para interferir com o processo da cárie. Esse fato agrava os outros problemas relatados de posologia (Tabela 1) desses produtos, que devem ser considerados medicamentos inócuos quanto aos benefícios e riscos do uso de fluoretos em termos de saúde bucal (Tabela 4).

Tabela 4. Efeitos esperados dos medicamentos após análise da posologia, composição, e do conhecimento atual sobre cárie e fluorose dentária.

Medicamentos	Efeitos Esperados	
	Benefício Anticárie	Risco de Fluorose
Calcifix Composto B12®	Nenhum	Nulo
Calcigenol®	Nenhum	Nulo
Calcinol Complexo®	Nenhum	Nulo
Calcitrán B12®	Nenhum	Nulo
Dorical®		
Uso adulto	Nenhum	Nulo
Uso pediátrico	Nenhum	Nulo
Femme®	Nenhum	Nulo
Nativit Flúor®	Nenhum	Nulo
Redvit®		
Uso adulto	Nenhum	Nulo
Uso pediátrico	Nenhum	Nulo

Concluindo, vale ressaltar que a saúde bucal deve ser incluída nas estratégias de implantação e fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) nos municípios, garantindo os princípios da universalidade, equidade e controle social; e dentre os cuidados a serem levados em consideração estão o tratamento e abastecimento de água, que são atribuições constitucionais dos municípios e direitos dos munícipes. A fluoretação das águas de abastecimento público tem caráter democrático, atingindo uniformemente toda a população servida pela água, independente de sua posição social e econômica, pois é sabido de sua eficiência como medida preventiva em saúde pública, simples e segura, quando praticada em concentração adequada, ou abrangente e econômica, cerca de R\$ 1,00 per capita/ano¹⁹. A adoção da prescrição de medicamentos fluoretados pré- ou pós-natal em locais com água fluoretada ou onde houver níveis naturais ótimos de fluoreto, ou ainda em regiões onde exista conhecimento da população com relação à utilização de cremes dentais fluoretados, parece medida desnecessária.



Em resumo, o presente estudo amplia e ratifica⁷ a necessidade da revisão da norma regulamentadora brasileira sobre produtos fluoretados pré- e pós-natal, pois as indicações, contraindicações e posologias recomendadas não estão fundamentadas no conhecimento atual sobre os benefícios e riscos do uso de fluoretos no controle da cárie dentária.

Referências

1. Fejerskov O, Thylstrup A, Larsen MJ. Rational use of fluorides in caries prevention. A concept based on possible cariostatic mechanisms. *Acta Odontol Scand.* 1981;39(4):241-9. <http://dx.doi.org/10.3109/00016358109162285>
2. Burt BA. The changing patterns of systemic fluoride intake. *J Dent Res* 1992;71(5):1228-37. <http://dx.doi.org/10.1177/00220345920710051601>
3. Fejerskov O. Changing paradigms in concepts on dental caries: consequences for oral health care. *Caries Res.* 2004;38(3):182-91. <http://dx.doi.org/10.1159/000077753>
4. Cury JA, Tenuta LMA. How to maintain a cariostatic fluoride concentration in the oral environment. *Adv Dent Res.* 2008;20(1):13-6. <http://dx.doi.org/10.1177/154407370802000104>
5. Tenuta LMA, Cury JA. Fluoride: its role in dentistry. *Braz Oral Res.* 2010;24 supl 1:9-17. <http://dx.doi.org/10.1590/S1806-83242010000500003>
6. Hanan SA, Rebelo MAB, Cury JA. Avaliação da prescrição de suplementos de flúor em Manaus-AM e análise dos produtos do mercado brasileiro. In: Anais da 15a Reunião Anual da Sociedade Brasileira de Pesquisa Odontológica; 1998; Águas de São Pedro, Brasil. São Paulo: Sociedade Brasileira de Pesquisa Odontológica; 1998. P. 15; Resumo A078.
7. Ribeiro DM, Narvai PC. Suplementos fluorados pós-natais: recomendações de pediatras, entidades profissionais e instituições públicas de saúde. *Rev Bras Saúde Mater Infant.* 2009;9(3):239-46. <http://dx.doi.org/10.1590/S1519-38292009000300002>
8. Leverett DH, Adair SM, Vaughan BW, Proskin HM, Moss ME. Randomized clinical trial of the effect of prenatal fluoride supplements in preventing dental caries. *Caries Res.* 1997;31(3):174-9. <http://dx.doi.org/10.1159/000262394>
9. Zanata RL, Fernandes KBP, Navarro PSL. Prenatal dental care: Evaluation of professional knowledge of obstetricians and dentists in the cities of Londrina/PR e Bauru/SP, Brazil. *J Appl Oral Sci.* 2008;16(3):194-200. <http://dx.doi.org/10.1590/S1678-77572008000300006>
10. Lasso EM, Ramalho GM. Avaliação de prescrição de suplementos de flúor pré-natal em Curitiba e Região Metropolitana. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2001;23(6):391-6. <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-72032001000600008>
11. Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for using fluoride to prevent and control dental caries in the United States. *MMWR Recomm Rep.* 2001;50(RR-14):1-42.
12. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia de recomendação para o uso de fluoretos no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2009. (Serie A. Normas e manuais técnicos).
13. Ismail AI, Hasson H. Fluoride supplements, dental caries and fluorosis: A systematic review. *J Am Dent Assoc.* 2008;139(11):1457-68. <http://dx.doi.org/10.14219/jada.archive.2008.0071>
14. Chankanka O, Levy SM, Warren JJ, Chalmers JM. A literature review of dental fluorosis and relationships with psychosocial aspects/oral health-related quality of life. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2010;38(2):97-109. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1600-0528.2009.00507.x>
15. Tenuta LMA, Cury JA. Fluoreto: da ciência à prática clínica. In: Assed S. Odontopediatria: bases científicas para a prática clínica. São Paulo: Artes Médicas; 2005. p. 113-52.
16. Frazão PP, Marco A, Cury JA. Qualidade da água para consumo humano e concentração de fluoreto. *Rev. Saúde Pública.* 2011;45(5):964-73. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102011005000046>
17. Fernandes LMAG, Cury JA. Avaliação metabólica do flúor pré-natal. *Rev Bras Med.* 1993;50:1546-54. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102011005000046>
18. Falcão A, Tenuta LMA, Cury JA. Fluoride gastrointestinal absorption from Na₂FPO₃/CaCO₃- and NaF/SiO₂- based toothpastes. *Caries Res. B* 2013;47(3):226-33. <http://dx.doi.org/10.1159/000346006>
19. Narvai PC. Cárie dentária e flúor: uma relação do século XX. *Ciênc Saúde Colet.* 2000; 5(2):381-92. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232000000200011>

Data de recebimento: 28/01/2014

Data de aceite: 14/07/2014