

DOCUMENTO DE LA COMISIÓN EUROPEA (COMITÉ CIENTÍFICO EN PRODUCTOS DE CONSUMO). OPINIÓN SOBRE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, EN SU FORMA LIBRE O CUANDO ES LIBERADO, EN PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL Y EN BLANQUEADORES DENTALES (18-12-2007).

OBJETIVO: revisar estudios clínicos que avalen la seguridad o los riesgos sobre la salud del peróxido de hidrógeno y emitir una opinión al respecto.

ANTECEDENTES: este mismo Comité emitió la siguiente opinión sobre el peróxido de hidrógeno el 15-Marzo-2005:

-Productos blanqueadores con <0,1% de peróxido de hidrógeno se puede considerar seguros.

-Productos blanqueadores con > 0,1% hasta 6% de peróxido de hidrógeno.

*Es seguro bajo la supervisión de un dentista

*No debe emplearse antes o justo después de restauraciones dentarias

*Precaución en personas con gingivitis, enfermedad periodontal, o restauraciones defectuosas.

*Productos como tabaco y alcohol pueden potenciar efectos tóxicos del peróxido de hidrógeno.

-No se garantiza la seguridad de los productos con 6% de peróxido de hidrógeno de libre disposición al consumidor.

Tras esta declaración de opinión, miembros del Consejo Europeo de Dentistas y del Parlamento Europeo pusieron en conocimiento de este Comité la existencia de una serie de artículos científicos que no habían sido considerados y procedieron a la revisión del anterior trabajo.

Actualmente hay una Directiva Europea que no permite el empleo de más de 0,1% de peróxido en productos de higiene oral. Pero en Estados Unidos se venden productos con mayor concentración. (hasta 3% peróxido de hidrógeno y hasta 15% de peróxido de carbamida)

Los dos agentes blanqueadores en que se basa esta revisión son el peróxido de hidrógeno y el peróxido de carbamida aunque se contemplan algunos aspectos de otros agentes tales como metales catalizadores encima oxireductasa, percarbonato de sodio, y peroximonosulfato de potasio.

REVISIÓN DE TRABAJOS: Más de 300 artículos, en su mayoría encaminados a determinar la efectividad de las sustancias blanqueadoras más que sus efectos secundarios, de corto plazo y financiados por las casas comerciales.

EFFECTOS SECUNDARIOS MÁS FRECUENTES DESCRITOS:

-Irritación de la mucosa de la cavidad oral.

-Irritación de la mucosa gástrica si se traga inadvertidamente.

-Úlceras gástricas.

-Alteraciones pulpares en dientes con retracciones gingivales, abrasiones cervicales, atricción y restauraciones con filtraciones.

-Liberación de mercurio de restauraciones de amalgama (no demostrado)

-Irritación de la piel.

-Irritación ocular.

-Toxicidad genética.

OPINIÓN EMITIDA:

Se deben considerar como seguros los siguientes límites de productos blanqueadores:

- Concentraciones menores 0,1% de peróxido de hidrógeno no supone ningún riesgo para la salud del consumidor durante el uso de productos de higiene oral y blanqueadores en condiciones de uso razonables y predecibles.
- -Los dentífricos y los colutorios no deben exceder la concentración de 0,1% de peróxido de hidrógeno.
- -Los productos que contengan concentraciones de peróxido de hidrógeno mayores del 6% no son seguros para los consumidores.
- -Para los productos con concentraciones entre 0,1% y 6% de peróxido de hidrógeno, este comité no está en condiciones de definir una posición con la evidencia científica disponible. Dentro de este rango de concentraciones del producto, a mayor concentración y más frecuencia de exposición, mayor riesgo para la salud del consumidor. Los efectos nocivos potenciales pueden reducirse si:
 - Se emplean tras un examen clínico que asegure la ausencia de los siguientes factores de riesgo:
 - Gingivitis y otras enfermedades periodontales.
 - Restauraciones defectuosas.
 - Daño oral previo.
 - Consumo de tabaco.
 - Consumo de alcohol.
 - Su empleo no está recomendado justo antes o inmediatamente después de una restauración.
- -No hay estudios que permitan determinar la seguridad en el empleo de estos productos en niños y adolescentes.
- -Los estudios disponibles no permiten determinar diferencias en la seguridad entre las distintas formas de presentación de los productos blanqueadores (en cubetas, en tiras, pincelado).

PRODUCTO ACTIVO	CANTIDAD DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO QUE CONTIENE	OPINIÓN EMITIDA
Peróxido de carbamida	97%	10-15% se considera seguro (FDA) 10% equivale a 3,5% de perox de H
Perborato de sodio	34-22%	No debe usarse en dentífricos
Percarbonato de sodio	28%	19% equivale a 5,3% de perox de H
Peroximonosulfato de potasio		No ha productos con esta sustancia