

Madrid, 22 de septiembre de 2011

El Consejo General Informa

La UE revisa el uso de blanqueadores dentales

- Se prohibirían todos los tratamientos que contengan concentraciones superiores al 6% de Peróxido de Hidrógeno.
- Para los tratamientos con concentraciones mayores al 0.1% y hasta el 6% de Peróxido de Hidrógeno, únicamente podría llevarse a cabo el tratamiento fuera de la clínica si el paciente es mayor de 18 años.

La Unión Europea ha acordado revisar la directiva comunitaria adoptando medidas más estrictas en el uso de determinados blanqueadores dentales con el fin de garantizar la seguridad de los productos en el mercado comunitario. Los Estados miembros han actuado así tras constatar un uso extendido de productos que contienen altos niveles de Peróxido de Hidrógeno (H₂O₂) -principal agente blanqueante de este tipo de fórmulas.

De esta forma, el Consejo de la UE ha presentado una enmienda a la Directiva sobre Productos Cosméticos que supone dos cambios importantes en la actual legislación española que regula este tipo de tratamientos.

La primera novedad sería la **prohibición** de todos los tratamientos que contengan **concentraciones superiores al 6% de Peróxido de Hidrógeno**. Actualmente, esta concentración sí está autorizada en nuestro país, pudiendo realizarse de forma exclusiva por el dentista a través de PEN o STICKS.

El segundo cambio afecta a los tratamientos con concentraciones mayores al 0.1% y hasta el 6% de Peróxido de Hidrógeno. En estos casos, únicamente podría llevarse a cabo el tratamiento fuera de la clínica -siempre bajo la supervisión directa y prescripción del dentista- **si el paciente es mayor de 18 años**. Actualmente, la legislación española recoge que no sea utilizado por niños.

Una vez presentada la enmienda, habrá que esperar a la publicación de la directiva en el Diario Oficial de la Comunidad Europea. A partir de la fecha de su publicación, las autoridades españolas tendrán un plazo de 12 meses para adaptar la legislación de nuestro país a dicha directiva.

Os remitimos en documentos adjunto, la enmienda presentada a la Directiva Europeo sobre Productos Cosméticos, así como las recomendaciones dadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el comunicado emitido por CED (Council of European Dentist).

Desde el Consejo General se sigue insistiendo en que, antes de iniciar un tratamiento blanqueante, siempre es necesario que un dentista realice una valoración del estado general de la salud bucodental del paciente, no sólo para decidir el tratamiento más adecuado en cada caso, sino para descartar otros problemas de salud bucodental y evitar así posibles complicaciones.

En este sentido hay que señalar que el blanqueamiento no está recomendado en pacientes con gingivitis u otras enfermedades periodontales, ni antes ni inmediatamente después de haber realizado un tratamiento de restauración dental. Asimismo, el profesional también deberá tener en cuenta otros condicionantes externos como el consumo de tabaco o alcohol, ya que pueden potenciar los posibles efectos tóxicos del peróxido de hidrógeno.

Desde la Organización Colegial se incide también en la necesidad de que el uso de este tipo de tratamientos se realice estrictamente bajo criterios de evidencia científica odontológica ya que en concentraciones inferiores al 0,1% de H₂O₂ su eficacia como blanqueantes es prácticamente nula.

ANEXO

ACTUAL LEGISLACIÓN ESPAÑOLA:

- **Concentraciones por debajo del 0,1% de Peróxido de hidrógeno**
-Se consideran productos cosméticos. (Libre comercialización).
- **Concentraciones de 0,1 a 1% de Peróxido de hidrógeno**
-No ingerir
-No debe ser utilizado por niños
-No utilizar el producto más de un mes seguido
-No volver a utilizar el producto sin consultar al odontólogo
- **Concentraciones de 1% a 6%**
-Distribución exclusiva a odontólogos
-No ingerir
-No se recomienda realizar tratamientos prolongados con peróxidos
-No se recomienda su uso en consumidores habituales de alcohol o tabaco
-No aplicar a mujeres embarazadas y niños
-No se recomienda su uso después de restauraciones dentales
-No se recomienda su uso cuando existen lesiones previas en los tejidos gingivales
- **Concentraciones superiores al 6%**
-Distribución y uso exclusivo a odontólogos
-No ingerir
-No se recomienda realizar tratamientos prolongados con peróxidos
-No se recomienda su uso en consumidores habituales de alcohol o tabaco
-No aplicar a mujeres embarazadas y niños
-No se recomienda su uso después de restauraciones dentales
-No se recomienda su uso cuando existen lesiones previas en los tejidos gingivales
-Evitar el contacto con los ojos, en cuyo caso habrá que aclarar abundantemente con agua y consultar al médico

*ENMIENDA PRESENTADA A LA ACTUAL DIRECTIVA EUROPEA 76/768/EEC:

- **Concentraciones hasta el 0,1% de Peróxido de Hidrógeno**
-Los blanqueadores con hasta un 0,1% de Peróxido de Hidrógeno seguirán siendo libremente accesibles al consumidor en el mercado
- **Concentraciones mayores al 0,1% y hasta el 6% de Peróxido de Hidrógeno**
-Sólo se podrán vender a los dentistas. El odontólogo será el único autorizado a utilizar los blanqueadores con alta concentración de Peróxido de Hidrógeno en la primera fase del tratamiento

-El profesional podrá autorizar al paciente -siempre que tenga la mayoría de edad para- que pueda utilizarlo fuera de la clínica en las siguientes fases, bajo las indicaciones y supervisión directa del dentista
- **Concentraciones superiores al 6% de Peróxido de Hidrógeno**
-Quedarán prohibidos todos los tratamientos que contengan más de un 6 por ciento de Peróxido de Hidrógeno

**Queda pendiente su publicación en el Diario Oficial de la Comunidad Europea. A partir de la fecha de su publicación, las autoridades españolas tendrán un plazo de 12 meses para adaptar la actual legislación de nuestro país.*