



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 82- 2025

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS CON EL USO DE CREMAS DENTALES QUE CONTIENEN FLUORURO DE ESTAÑO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general la información de seguridad respecto a los posibles riesgos de efectos adversos con el uso de cremas dentales que contienen fluoruro de estaño.

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)¹ de Brasil emitió la alerta GGMON N° 03/2025 relacionada a los reportes de efectos adversos con el uso de cremas dentales que contienen fluoruro de estaño. ANVISA señaló que en la mayoría de los casos se requirió atención médica u odontológica. Entre los efectos adversos se describen:

- Lesiones bucales (aftas, llagas y ampollas)
- Sensaciones dolorosas (dolor, ardor, escozor)
- Hinchazón (amígdalas, labios y mucosa oral)
- Sensación de entumecimiento (labios/boca)
- Irritación de las encías.
- Otros síntomas (incluidos problemas en la lengua)

Los beneficios antimicrobianos y anticaries de las pastas dentales con fluoruro de estaño están científicamente reconocidos, sin embargo, las reacciones adversas identificadas pueden comprometer significativamente la aceptabilidad del producto y el bienestar del consumidor.

La Digemid ha revisado la información de las pastas dentífricas que presentan el ingrediente fluoruro de estaño y que cuentan con NSO vigente según el siguiente detalle:

	NSO	PRODUCTO AUTORIZADO
1	NSOC00937-24EC	ENCIDENT PROFESSIONAL DUO
2	NSOC19876-23CO	PASTA DENTAL CON FLÚOR ENCÍAS DETOX PROTECCIÓN COMPLETA
3	NSOC19879-23CO	PASTA DENTAL CON FLÚOR ENCÍAS DETOX SENSITIVE CARE
4	NSOC24584-23CO	CREMA DENTAL SENSODYNE SENSIBILIDAD & ENCÍAS
5	NSOC29819-24CO	COLGATE TOTAL CLEAN MINT CREMA DENTAL
6	NSOC29824-24CO	CREMA DENTAL COLGATE TOTAL CLEAN MINT
7	NSOC31184-24CO	CREMA DENTAL COLGATE TOTAL ALIENTO SALUDABLE
8	NSOC31678-24CO	CREMA DENTAL COLGATE TOTAL ANTI-SARRO
9	NSOC32423-24CO	CREMA DENTAL COLGATE TOTAL ENCÍAS SALUDABLES
10	NSOC32728-24CO	CREMA DENTAL COLGATE PERIOGARD
11	NSOC34252-24CO	CREMA DENTAL COLGATE TOTAL WHITENING
12	NSOC80099-17CO	CREMA DENTAL SENSODYNE RÁPIDO ALIVIO
13	NSOC81861-17CO	PASTA DENTAL CON FLÚOR ORAL-B ENCÍAS DETOX DEEP CLEAN
14	NSOC79078-17CO	COLGATE TOTAL 12 CLEAN MINT

Datos verificados al 02 de julio de 2025

Es preciso señalar, que los productos cosméticos autorizados a nivel nacional deben cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a estos productos.

¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Alerta GGMON nº 03/2025 (Cosmetovigilância): Reações adversas a cremes dentais com fluoreto estano – Relate os sintomas!. Publicado: 28-mayo-2025.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) de la Digemid identificó en la base de datos nacional de cosmetovigilancia un reporte que describe el caso de una usuaria de 37 años, que inició el uso de una crema dental con fluoruro de estaño y después de una semana inició con inflamación repentina de encías, dolor y molestias bucales que dificultaron la masticación, así como algunas afecciones en la piel de los labios y en la zona facial. Adicionalmente, la paciente recibía tratamiento oral para hipotiroidismo (Levotiroxina 100mcg) y miastenia gravis (Piridostigmina 60mg) desde hace 7 y 11 años. El reporte señala que los efectos adversos se consideraron moderados y desaparecieron al suspender el uso del producto (desenlace recuperado), indicando que no se administró tratamiento para los efectos adversos.

En ese sentido, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la Digemid realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

- A los profesionales de la salud:
 - Vigilar los signos de cambios bucales e informar a los pacientes sobre posibles efectos adversos y recomendar alternativas para personas sensibles.
 - Considerar que algunos signos y síntomas (ardor, úlceras bucales e hinchazón) pueden resultar inespecíficos y podrían atribuirse a diversas afecciones bucales, como infecciones o alergias alimentarias, lo que puede dificultar que se identifique a la pasta dental como el agente causal.
- Al público en general:
 - Estar atentos a los signos de irritación bucal, si se produce un malestar persistente suspender el uso del producto y buscar atención médica.
 - Para el uso de cremas dentales en niños, se recomienda utilizar productos autorizados para uso infantil (de acuerdo a lo indicado en el etiquetado del producto).
 - Seguir las instrucciones de uso, de acuerdo a lo indicado en el etiquetado del producto.

La Digemid, recuerda que las sospechas de efectos adversos asociados al uso de productos sanitarios se deben reportar al correo del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (noticosmeticos@minsa.gob.pe).

Lima, 22 de julio de 2025