

Consultation technique dans le domaine de l'utilisation du fluor en santé publique à Madagascar

Rapport de la consultation, 5 - 18 juin 2017

Préparé pour :

Organisation Mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique. Groupe Organique des Maladies non transmissibles (MNT), Programme de santé bucco-dentaire

Présenté par :

Dr Christopher Holmgren
Puychevier
36220 Mérigny
France

Tableau de matières

Liste des Abréviations	5
Remerciements.....	7
Résumé	8
Sommaire des Recommandations	9
Recommandations par rapport les dentifrices à Madagascar	9
1. Pour mieux comprendre situation sur les dentifrices (fluorés) à Madagascar	9
2. Pour assurer la qualité de dentifrices disponibles sur le marché à Madagascar	9
3. Pour assurer la sécurité du dentifrice fluoré.....	10
4. Pour la mise en place de ces normes à Madagascar	10
5. La définition d'un système de contrôle pour le niveau de fluor total et fluor soluble total (FT et FST) dans les dentifrices fluorés.....	10
6. Calendrier pour réévaluer les normes pour le dentifrice fluoré à Madagascar.....	10
7. Législation visant à améliorer l'accès financier du dentifrice fluoré.....	10
8. Législation contre les dentifrices contrefaits	11
Recommandations par rapport le programme de sel iodé et fluoré	11
1. Les actions spécifiques.....	11
2. Le rôle d'OMS et de l'UNICEF	11
3. Le logo « SIF ».....	11
4. Effectuer les actions proposées par l'atelier sur le fluor concernant le sel iodé et fluoré	11
Introduction	13
Termes de référence :	15
Partie 1 - Revue de la littérature sur les dentifrices fluorés	16
Les critères d'application des méthodes d'utilisation du fluor.....	16
L'utilisation de dentifrice fluoré - historique et contexte	17
1. Equité.....	17
2. Efficacité.....	17
3. Sécurité.....	19
4. Conformité.....	19
5. Faisabilité.....	19
6. Législation	19
7. Contrôle de qualité de fluor	19
8. Contrôle et surveillance.....	20
Les normes et les législations internationales, régionales et nationales pour les dentifrices fluorés.....	21
Normes sur la stabilité des dentifrices.....	25
Méthodes de laboratoire pour analyser le fluor dans le dentifrice.....	26
Le choix de la méthode d'analyse.....	27
Normes sur le marquage et étiquetage des dentifrices.....	28
Le contrôle du niveau de fluor pour les dentifrices fluorés - application des normes et de la législation	28
Les méthodes pour améliorer l'accessibilité financière et la disponibilité des dentifrices fluorés	29
Partie 2 - Analyse de situation sur les dentifrices (fluorés) à Madagascar	33
L'analyse du marché des dentifrices disponibles à Madagascar - la production, l'importation et la distribution.....	33
1 Les marques de dentifrices disponibles sur le marché en 2014 et 2015.....	33
2 Les marques de dentifrices les plus vendues à Madagascar et leurs lieux de production	35

3	<i>La distribution des dentifrices à Madagascar</i>	36
	Analyse du conditionnement et le prix du dentifrice à Madagascar.....	36
	L'analyse de l'utilisation du dentifrice fluoré à Madagascar.....	37
	Analyse du fluor dans les dentifrices disponibles sur le marché à Madagascar	38
1	<i>Collecte des dentifrices en septembre 2014</i>	38
2	<i>Collecte des dentifrices en octobre 2015</i>	38
3	<i>Collecte des dentifrices en mars 2016</i>	42
	Analyse du marquage et de l'étiquetage de dentifrices disponibles sur le marché à Madagascar	46
	Partie 3 - Projet de législation pour les dentifrices fluorés à Madagascar	48
	Principes généraux pour un projet de loi.....	48
	Principaux points à prendre en considération pour la législation sur le dentifrice.....	48
1.	<i>Sécurité du dentifrice fluoré</i>	48
2.	<i>Efficacité du dentifrice fluoré pour la prévention de la carie dentaire</i>	49
3.	<i>La mise en place de ces normes à Madagascar</i>	50
4.	<i>Définition d'un système de contrôle pour le niveau de fluor (FT et FST) dans les dentifrices fluorés</i>	50
5.	<i>Calendrier pour réévaluer les normes pour le dentifrice fluoré à Madagascar</i>	51
6.	<i>Législation visant à améliorer l'accès financier du dentifrice fluoré</i>	51
7.	<i>Législation contre les dentifrices contrefaits</i>	52
	Partie 4 - Le sel iodé et fluoré à Madagascar.....	53
	Pourquoi la fluoration du sel à Madagascar est important?	53
	Evaluation de la fluoration du sel à Madagascar.....	53
1.	<i>Sur le plan de la législation :</i>	54
2.	<i>La production de sel fluoré :</i>	54
3.	<i>En matière de coordination des interventions :</i>	54
4.	<i>Par rapport à la communication :</i>	55
	Actions menées depuis l'évaluation pour le sel iodé et fluoré à Madagascar en exploitant des opportunités existantes.....	55
1.	<i>Renforcement de la coordination iode et fluor</i>	55
2.	<i>Législation et actions ministérielles</i>	55
3.	<i>Développement des supports de communication</i>	56
4.	<i>Renforcement du contrôle de qualité</i>	56
	Cartographie nationale de la teneur en fluor des eaux de boisson	57
	Barrières pour le sel iodé et fluoré à Madagascar	62
1.	<i>Responsabilités pour le sel partagées entre services de gouvernement</i>	62
2.	<i>Le rôle de l'UNICEF</i>	62
3.	<i>Le logo « SIF »</i>	64
4.	<i>Réutilisation de sacs avec le logo « SIF »</i>	65
5.	<i>Les petits producteurs du sel</i>	65
	Conclusions.....	66
	Partie 5 - Atelier national de promotion de l'accès au fluor pour la prévention de la carie dentaire à Madagascar : Dentifrice fluoré et sel iodé et fluoré - du 12 au 15 juin 2017	67
1.	Actions concernant le dentifrice fluoré d'ici fin 2018.....	68
2.	Actions concernant le sel iodé / fluoré d'ici fin 2018	69
3.	Actions concernant la promotion de la santé et de prévention des facteurs de risque communs aux MNT.....	70
	Bibliographie	71
	Annexe 1 - Agenda quotidien du Dr Christopher HOLMGREN.....	76
	Annexe 2 - Programme pour atelier national de promotion de l'accès au fluor pour la prévention de la carie dentaire à Madagascar	78

Annexe 3 - Liste de participants de l'atelier national de promotion de l'accès au fluor pour la prévention de la carie dentaire à Madagascar	83
Annexe 4 - Commentaire sur la fluorose dentaire	84

Liste des Abréviations

ADA	American Dental Association
AOI	Aide Odontologique Internationale
ASCQDA	Agence de Contrôle Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires
COAF	Indice de nombre de faces cariées, absentes et obturées
CSD	Compagnie Salinière du Delta
CSM	Compagnie Salinière de Madagascar
ENIFSM	Enquête nationale sur l'iode et le sel à Madagascar
F	Fluor et fluorure
FST	Fluor soluble total
FT	Fluor total
F-ISE	Electrode spécifique au fluor
FDA	Food and Drugs Administration
ISO	International Organization for Standardization (Organisation internationale de normalisation)
MFP	Monofluorophosphate
MNT	Maladies non transmissibles
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OMS AFRO	Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique
ONG	Organisation Non Gouvernementale
ONN	Office National de la Nutrition
ONU	Organisation des Nations Unies
OTC	Over the counter drugs (médicaments en vente libre)
PHAN	Plan National d'Action pour la Nutrition
PIB	Produit intérieur brut
PPM	Partie par million
SIF	Sel iodé et fluoré
SMFP	Sodium monofluorophosphate (monofluorophosphate de sodium)
SNUT	Service de la Nutrition
SSOABD	Service de la santé oculaire, auditive et bucco-dentaire
STEPS	STEPwise approach to surveillance (STEPwise pour la surveillance des facteurs de risque des maladies chroniques)
TCI	Troubles de la carence en iode
TVA	Taxe sur la valeur ajoutée

UE	Union européenne
UNICEF	United Nations International Children's Emergency Fund (Fonds des Nations Unies pour l'Enfance)
WASH	Water, Sanitation and Hygiene (Eau, assainissement et hygiène)

Remerciements

Un grand nombre de personnes ont été impliquées dans le travail présenté dans ce rapport. Je suis profondément reconnaissant pour le soutien, la contribution, les idées et les conseils pratiques qu'elles m'ont apportés.

Je tiens à remercier les responsables du ministère de la santé de Madagascar en particulier le Dr H. Randrianarivo, Directeur de la Direction de la lutte contre les maladies non transmissibles et le Dr E. Ranivoharilanto, responsable du Service de la santé oculaire, auditive et bucco-dentaire (SSOABD) du Ministère de la Santé, pour leur concours sans égal, le partage des informations et l'organisation.

Je remercie aussi le Bureau régional de l'Afrique de l'OMS, et en particulier le Dr B. Varenne, responsable régional de la santé bucco-dentaire. Son engagement pour la promotion du fluor et le programme de fluoration à Madagascar avec notamment son soutien pour l'atelier sur le fluor. Localement, l'OMS Madagascar a apporté une importante contribution à la réalisation et à l'organisation de l'atelier. Je voudrais particulièrement remercier le Dr C. Ndiaye, représentante de l'OMS à Madagascar et le Dr A. Razanatsoa pour leur accueil chaleureux, leur immense engagement dans cette entreprise et pour la coordination de l'ensemble de la consultation.

Je salue également le soutien de COEF Ressources, bureau local de l'Aide Odontologique internationale (AOI), pour leurs contributions au programme de fluoration à Madagascar (contrôle de qualité du dentifrice et du sel fluoré, enquête sur la teneur en fluor des eaux de boisson, organisation de l'atelier sur le fluor). Un merci particulier à D. Razafindrazaka et L. Razafimamonjy.

Une mention spéciale doit être faite au Dr B. Decroix, directeur de l'AOI pour son amitié, pour son implication à promouvoir le fluor dans différents pays, pour le travail réalisé depuis 2016 menant à l'atelier et pour les nombreuses heures consacrées à la lecture de ce rapport.

J'ai particulièrement apprécié les discussions ouvertes et constructives avec les experts internationaux au cours des deux semaines passées à Madagascar, notamment avec le Pr J. Cury de la Faculté de médecine dentaire de Piracicaba, Brésil, le Pr P. Phantumvanit de l'Université de Thammasat en Thaïlande, et le Dr H. Benzian, de l'Universitaire de New York, États unis.

Je remercie également tous ceux qui ne sont pas mentionnés et qui ont donné de leur temps pour fournir des informations supplémentaires et ont permis de clarifier certains points importants relatifs à la consultation.

Résumé

A Madagascar, la carie dentaire est un problème de santé publique important et sous-estimé. A l'âge de 6 ans, 80% des enfants sont affectés, à 12 ans 60% et à 18, 89% de personnes avec 6,2 dents atteintes. Compte tenu de la pauvreté et des ressources de santé bucco-dentaire très limitées dans le pays, la majorité des caries dentaires restent non traitées, pouvant entraîner douleurs et infections de la sphère orale avec des répercussions sur la fréquentation scolaire des enfants, la performance et la productivité des adultes au travail.

La carie dentaire est évitable et la méthode indiscutée et reconnue de prévention est un usage approprié du fluor. Les stratégies les plus efficaces pour un apport en fluor à la population se font à travers l'eau, le sel, le lait et le dentifrice dont le choix dépend du contexte du pays. Ainsi, à Madagascar, le dentifrice et la fluoration du sel sont à privilégier, chaque méthode ayant ses avantages et ses inconvénients.

Pour les dentifrices fluorés, les deux principaux facteurs à considérer sont l'accessibilité financière et la qualité en termes de niveaux de fluor et d'efficacité. Ce rapport examine ces facteurs en détail, y compris une analyse de situation sur les dentifrices fluorés disponibles à Madagascar à partir des études menées au cours des dernières années. Des recommandations sont faites sur la façon d'améliorer l'accessibilité financière et la qualité du dentifrice fluoré à Madagascar. Un projet de législation est proposé favorable à la production, l'importation, la distribution, le conditionnement et l'étiquetage des dentifrices fluorés de qualité répondant aux normes. Des méthodes de contrôle de qualité des dentifrices fluorés produits et distribués dans le pays y sont aussi indiquées. Ce projet de législation comprend également des méthodes pour augmenter l'accessibilité financière du dentifrice fluoré, car il est trop élevé pour une grande partie de la population.

La fluoration du sel présente l'avantage d'un coût peu élevé et que la plus grande partie de la population peut en bénéficier. Le programme de fluoration du sel iodé a démarré en 2005 à Madagascar, mais une évaluation de ce programme réalisée entre 2013 et 2014 par OMS a cerné qu'aucun producteur ne produisait du sel iodé et fluoré répondant aux normes. Depuis cette évaluation, des actions concrètes ont été mises en œuvre pour améliorer la situation par rapport à la législation, la production de sel fluoré, le contrôle de qualité, la coordination des interventions, la communication, le financement et l'appui en matériels des acteurs. Des recommandations sont faites concernant ce programme d'iodation et de fluoration du sel à Madagascar en tenant compte des barrières et des opportunités existantes.

Sommaire des Recommandations

Recommandations par rapport les dentifrices à Madagascar

1. *Pour mieux comprendre situation sur les dentifrices (fluorés) à Madagascar*

- Collecter l'information complémentaire nécessaire pour bien comprendre :
 - le marché du dentifrice à Madagascar y compris les détails sur les marques spécifiques importées dans le pays et les quantités ;
 - la distribution et la commercialisation des dentifrices à Madagascar ;
 - le prix du dentifrice à Madagascar.
- Intégrer dans les futures enquêtes épidémiologiques sur la santé et la santé bucco-dentaire des questions sur les habitudes de brossage des dents et l'utilisation de dentifrice fluoré avec l'approche STEPS de OMS.

2. *Pour assurer la qualité de dentifrices disponibles sur le marché à Madagascar*

- Etablir et faire appliquer des normes ISO 11609:2017 pour le fluor dans le dentifrice, compte tenu des problèmes identifiés par rapport au fluor soluble total dans certaines marques de dentifrice fluoré compromettant leur capacité à prévenir la carie dentaire ;
- Rendre obligatoire que tous les dentifrices fluorés disponibles sur le marché à Madagascar (à l'exception de dentifrices vendus dans les pharmacies) contiennent une concentration de fluor soluble total supérieure à 800 ppm jusqu'à la date de péremption du produit ;
- Appliquer des normes internationales ISO 11609:2017 pour le marquage et l'étiquetage des dentifrices pour protéger le consommateur ;
- Etablir un système selon lequel les marques de dentifrice fluoré actuellement disponibles sur le marché à Madagascar sont analysées régulièrement pour leur conformité aux normes pour le fluor dans un laboratoire gouvernemental avec un personnel dûment formé ;
- Etablir un système de contrôle de qualité des marques de dentifrices fluorés non répertoriées avant la mise en vente sur les points de vente ;
- Analyser dans un laboratoire de référence, pour mieux comprendre le problème de la concentration insuffisante de fluor soluble totale dans certaines marques de dentifrice fluoré produites en Indonésie, des échantillons du même dentifrice achetés dans ce pays ;
- Etablir un dialogue entre le gouvernement, les fabricants ou les importateurs en cas de problème identifié concernant la concentration en fluor soluble total pour déterminer les modalités de remise aux normes (amélioration de la formulation,...) ;
- Envisager d'interdire l'importation ou la vente des ces dentifrices ne répondant pas aux normes si, dans un délai raisonnable, des améliorations ne sont pas prises pour les rendre conformes.

3. Pour assurer la sécurité du dentifrice fluoré

- Prendre en considération les normes énoncées ci-dessus pour être adoptées par le gouvernement de Madagascar. Pour assurer la sécurité du dentifrice fluoré pour la prévention de la fluorose dentaire indésirable ou des effets toxiques, les normes spécifiées par ISO 11609: 2017 sont suffisantes.

4. Pour la mise en place de ces normes à Madagascar

- Donner une formation complémentaire au Brésil à deux techniciens ayant suivi complètement la formation de base pour perfectionner la méthode d'analyse. Nommer ces deux personnes responsables des analyses du fluor dans le dentifrice à Madagascar.

5. La définition d'un système de contrôle pour le niveau de fluor total et fluor soluble total (FT et FST) dans les dentifrices fluorés

- Tester toutes les nouvelles marques de dentifrice fluoré proposées pour le marché à Madagascar pour s'assurer qu'ils sont conformes aux normes convenues concernant l'étiquetage, le fluor total et le fluor soluble total ;
- Contrôler, chaque année, des échantillons de chaque marque de dentifrice (avec idéalement trois lots de production différents) pour s'assurer qu'ils sont conformes. Les échantillons sont fournis par les fabricants locaux ou les importateurs de dentifrice fluoré ;
- Prélever un échantillonnage ad hoc de dentifrice fluoré sur le marché chaque année pour analyse ;
- Assurer la fiabilité des résultats d'analyse par un laboratoire de référence indépendant ;
- Retirer du marché tout dentifrice fluoré non conforme aux normes convenues jusqu'à ce que les fabricants et les importateurs d'un tel dentifrice s'assurent que le produit soit conforme.

6. Calendrier pour réévaluer les normes pour le dentifrice fluoré à Madagascar

- Réévaluer les trois normes relatives à la sécurité du dentifrice fluoré adoptées et la norme relative à la concentration de fluor soluble total selon un calendrier correspondant à celui de la révision des normes ISO.

7. Législation visant à améliorer l'accès financier du dentifrice fluoré

- Réduire ou supprimer des taxes des dentifrices fluorés conformes aux normes nationales ;
- Imprimer un prix de vente recommandé sur l'emballage ;
- Créer une incitation fiscale par la réduction ou la suppression des taxes sur les intrants nécessaires pour fabriquer les dentifrices fluorés pour constituer un contexte économique favorable à la production locale des dentifrices fluorés conforme aux normes nationales.

8. Législation contre les dentifrices contrefaits

- Renforcer la lutte contre la production, l'importation et la commercialisation des dentifrices contrefaits en intégration avec la politique de lutte contre « les médicaments de la rue ».

Recommandations par rapport au programme de sel iodé et fluoré

1. Les actions spécifiques

- Concentrer dans un premier temps, tous les efforts visant à ioder et à fluorer le sel sur les sauniers de grande et moyenne taille au nord et à l'ouest de Madagascar permettant ainsi d'atteindre plus de 80% de la population;
- Réaliser une étude épidémiologique dans les districts où le taux de fluor dans certaines sources d'eau de boisson est supérieur à 0,7 ppm axée sur les niveaux de fluorose dentaire et la perception en termes de satisfaction / acceptation de la fluorose ;
- Collecter et analyser dans les districts où le taux de fluor dans l'eau de boisson est supérieur à 0,7 ppm d'autres échantillons d'eau pour évaluer l'étendue des sources d'eau avec des concentrations de fluor élevées.

2. Le rôle d'OMS et de l'UNICEF

- Rendre effective une concertation entre l'UNICEF et l'OMS pour soutenir le programme d'iodation et fluoration du sel ;
- S'assurer que les actions et les communications concernant le sel et surtout le sel iodé et fluoré soient homogènes et que tous les partenaires travaillent ensemble sans concurrence, mais en complémentarité ;
- Rendre effective la coordination du travail de l'UNICEF et de l'OMS avec les services de gouvernement concernés pour la fortification du sel, l'ONN, le SNUT et le SSOABD ;
- S'assurer du soutien de l'OMS, de l'UNICEF et d'autres partenaires pour améliorer la capacité des producteurs à ioder et fluorer le sel répondant aux normes (y compris le contrôle de qualité).

3. Le logo « SIF »

- Développer des outils de communication OMS / UNICEF faisant promotion du logo « SIF » et du sel iodé fluoré.

4. Effectuer les actions proposées par l'atelier sur le fluor concernant le sel iodé et fluoré

- Renforcer l'intégration et les synergies entre iode et fluor en application du Décret 2014-1771 ;
- Relancer le comité de redynamisation du programme d'iodation et fluoration de sel ;
- Etablir, communiquer et appliquer un système de suivi et de contrôle de qualité de l'iode et du fluor dans le sel ;

- Clarifier les rôles et attributions entre l'ACSQDA, le SNUT et le ministère du Commerce concernant la délivrance de certificat de consommabilité, de l'agrément et le suivi de la qualité du sel iodé et fluoré ;
- Améliorer la traçabilité, l'identification et l'utilisation des sacs de sel iodé et fluoré avec le logo SIF ;
- Renforcer le système de contrôle des importations de sel iodé et fluoré ;
- Prendre en compte le contexte des petits producteurs et identifier des mesures spécifiques à prendre à leur égard (réorganisation de la filière) ;
- Etablir un monitoring et une évaluation du programme de sel iodé et fluoré.

Introduction

En août 2016, lors de la 66ème session du Comité Régional OMS de l'Afrique, une stratégie régionale pour la santé bucco-dentaire 2016-2025 a été adoptée pour combattre les affections bucco-dentaires dans le cadre de la lutte contre les maladies transmissibles OMS, 2016a). Dans la stratégie proposée, un des objectifs est d'assurer un accès aux fluorures adapté pour prévenir la carie dentaire. Concernant le dentifrice fluoré, la stratégie propose comme cible, d'ici 2025, d'accroître d'au moins 25% la population qui utilise quotidiennement des dentifrices fluorés. Le dentifrice fluoré demeure un des moyens les plus efficaces et à faible coût pour la prévention de la carie dentaire (Jones et coll. 2005; OMS, 2016b).

A Madagascar, 80% des enfants de 6 ans, 60% des 12 ans et 89% des 18 ans sont affectés par la carie dentaire (OMS, 2014a). A cause de la pauvreté et les ressources de santé bucco-dentaire très limitées, la grande majorité des caries dentaires restent non traitées, ce qui pourrait entraîner une terrible douleur et une infection de la bouche affectant la fréquentation scolaire des enfants, la performance et la productivité des adultes au travail (Beaglehole et coll. 2009). La méthode indiscutée pour contrôler le poids de la carie dentaire est la prévention par l'utilisation de fluor.

L'accès au dentifrice fluoré à Madagascar reste encore l'apanage d'une faible minorité de la population vivant en milieu urbain et suburbain où il n'est disponible que dans les grandes surfaces, les épiceries et marchés de quartier. De plus, il est estimé que le brossage des dents avec un dentifrice fluoré ne constitue un geste quotidien que pour une faible partie de la population faute de moyen financier mais aussi par manque d'habitude et de connaissance. Par ailleurs, les normes en matière de taux de fluor des dentifrices restent à instaurer au niveau du pays, de même que leur système de contrôle.

En 2005, la fluoration du sel iodé a été instaurée à Madagascar pour faire face à une prévalence élevée de la carie dentaire. L'initiative fait suite à un choix de fluoration accessible à l'ensemble de la population malgache. Différentes actions ont été menées dans le cadre du programme de fluoration du sel iodé depuis 2005 : mise en place de la législation sur la fluoration du sel, formation des acteurs à différents niveaux, appui en matériel et en KF des producteurs de sel, actions de communication, organisation du système de contrôle, ... Suite à une évaluation conduite en 2014 (OMS, 2014a,b), un programme intégré d'iodation et de fluoration du sel est relancé et devrait atteindre au moins 70 à 75% de la population d'ici fin 2017. Toutefois, une mise à jour des rôles et des attributions des différents acteurs reste à entreprendre. Il en est de même de la recherche de synergie entre les interventions des différentes parties prenantes.

Afin de répondre à ces besoins, un atelier national de 4 jours sur la promotion de l'accès au fluor à Madagascar est organisé par le Ministère de la santé Publique en collaboration avec le bureau régional de l'OMS pour l'Afrique et Aide Odontologique Internationale. Le but de la rencontre est d'établir des recommandations sur l'accès au fluor dans le contexte de Madagascar et sur les actions à entreprendre pour rendre effective la stratégie adoptée par les autorités en tenant compte des orientations de l'OMS dans ce domaine.

Les buts de cette consultation technique dans le domaine de l'utilisation du fluor en santé publique à Madagascar sont définis dans les termes de référence suivants.

Termes de référence :

1. Réaliser une revue de la littérature scientifique, d'expériences et des meilleures pratiques dans le domaine des normes et des législations nationale ou internationale sur :
 - l'utilisation du fluor pour les dentifrices fluorés ;
 - le contrôle du niveau de fluor pour les dentifrices fluorés ;
 - la production, l'importation, la distribution, le conditionnement, et l'étiquetage des dentifrices fluorés ;
 - les méthodes pour améliorer l'accessibilité financière (taxation) et la disponibilité des dentifrices fluorés.
2. Réaliser une analyse de situation sur les dentifrices fluorés disponibles à Madagascar à partir des études menées au cours des dernières années.
3. Proposer un projet de législation pour Madagascar favorable à la production, l'importation, la distribution, le conditionnement, et l'étiquetage des dentifrices fluorés de qualité répondant aux normes ainsi que les méthodes de contrôle de qualité des dentifrices fluorés produits et distribués dans le pays.
4. Etablir une série de recommandations concernant le programme d'iodation et de fluoration du sel à Madagascar en tenant compte des barrières et des opportunités existantes.
5. Faciliter et animer certaines sessions de travail au cours de l'atelier.

Partie 1 - Revue de la littérature sur les dentifrices fluorés

Terme de référence 1 : Réaliser une revue de la littérature scientifique, d'expériences et des meilleures pratiques dans le domaine des normes et des législations nationales ou internationales sur :

- l'utilisation du fluor pour les dentifrices fluorés ;
- le contrôle du niveau de fluor pour les dentifrices fluorés ;
- la production, l'importation, la distribution, le conditionnement, et l'étiquetage des dentifrices fluorés ;
- les méthodes pour améliorer l'accessibilité financière (taxation) et la disponibilité des dentifrices fluorés.

Les critères d'application des méthodes d'utilisation du fluor

Le choix d'une méthode adaptée de fluoration dans un programme de santé publique dépend d'un certain nombre de facteurs dont la nature de la méthode elle-même, la communauté locale et le contexte du pays. La liste des critères et des principes directeurs à considérer sont les suivants (Yee & Holmgren, 2013) :

- *Équité* : La méthode de fluoration est accessible à toute la population indépendamment de la situation géographique, de la classe sociale, du sexe ou de l'âge ;
- *Efficacité* : Des preuves suffisantes existent pour démontrer l'efficacité de l'intervention pour la prévention de la carie dans tous les groupes d'âge et la dentition primaire et permanente ;
- *Sécurité* : L'intervention ne provoque pas de dommages physiques, sociaux, psychologiques ou émotionnels ;
- *Conformité* : L'intervention ne nécessite pas de changement de comportement substantiel des individus du groupe-cible pour qu'elle soit efficace ;
- *Faisabilité* : Le pays dispose des capacités humaines, de la technologie et de l'infrastructure pour mettre en œuvre un programme de fluoration ;
- *Législation* : Les lois et règlements sont généralement nécessaires pour la mise en place et la pérennité des programmes de fluoration en particulier pour ceux qui sont liés à l'alimentation (comme l'eau, le sel et le lait). Cela concerne la posologie du fluor et/ou des mécanismes de contrôle de qualité ;
- *Contrôle qualité* : Afin de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité, des normes et des mesures sont nécessaires pour surveiller des produits contenant du fluor. Le personnel des laboratoires de contrôle de qualité doit être formé pour effectuer des contrôles simples, efficaces et effectifs ;
- *Contrôle et surveillance épidémiologique* : La surveillance épidémiologique d'un programme de fluoration de l'eau, du sel ou du lait est nécessaire pour déterminer

le dosage approprié de fluor, assurer une protection maximale et minimiser les effets secondaires (la fluorose indésirable) ;

- *Promotion du fluor* : Les activités de promotion du fluor telles que le plaidoyer, l'assistance technique, l'éducation et la communication sont nécessaires pour l'initiation d'un programme, la mise en œuvre, l'acceptation et la poursuite des stratégies de fluoration pour la population.

L'utilisation de dentifrice fluoré - historique et contexte

Le dentifrice fluoré est la méthode la plus courante de fluoration dans le monde entier, dépassant de loin toutes les autres (FDI, 2015). Depuis son introduction sur le marché des États-Unis en 1955, de nombreuses études ont fait état d'une réduction significative de la carie dentaire chez les enfants et les adultes utilisant ces dentifrices.

1. Équité

La réussite d'un programme de dentifrice fluoré est dépendante de l'utilisation régulière et généralisée d'un produit efficace (Renson, 1985; Nadanovsky & Sheiham, 1995). A l'exception des populations les plus pauvres, tous les groupes socio-économiques ont la possibilité de bénéficier de dentifrice fluoré. Au Royaume-Uni, toutes les classes sociales ont profité de son introduction, plus particulièrement la classe sociale supérieure par rapport à la classe sociale inférieure (Steele & Lader, 2004). Dans les pays à faible revenu, les populations urbaines sont plus susceptibles d'opter pour un brossage avec un dentifrice fluoré que les populations rurales (Varenne et al, 2004; Zhu et al, 2003; Kikwilu et al, 2008).

2. Efficacité

Le brossage avec un dentifrice fluoré est une méthode idéale pour maintenir un niveau ambiant de fluor dans la cavité buccale. La plupart des essais cliniques de dentifrice fluoré ont été menés avec 1000 ppm de fluor, soit à 0,76 % monofluorophosphate de sodium, 0,24 % de fluor de sodium ou 0,4 % du fluor d'étain. Des niveaux de fluor supérieurs à 1000 ppm ont démontré leur efficacité cariostatique proportionnelle. Pour chaque 500 ppm supplémentaire, supérieur à 1000 ppm F, on peut s'attendre à une diminution de 6-7 % de l'accroissement de la carie (Stephen et coll. 1988; Walsh et coll. 2010).

Un examen systématique de 75 essais aléatoires, sous contrôle, a été réalisé en évaluant l'efficacité du dentifrice fluoré pour la prévention de la carie dentaire chez les enfants et les adolescents. Il a montré en moyenne une diminution de l'accroissement de 23% des dents affectées par la carie mesurée par l'indice CAO (nombre de faces cariées, absentes et obturées) dans la dentition permanente par rapport au placebo, mais seulement de façon significative pour les concentrations de fluor de 1000 ppm F et au-dessus (Walsh et coll. 2010). Il convient également de noter que cette réduction était généralement sur une période de 3 ans, ce qui implique que sur des périodes plus longues, la diminution pourrait être supérieure. À cet égard, la diminution spectaculaire de la carie dentaire dans de nombreux pays développés est censée être en grande partie attribuée à l'introduction

des dentifrices fluorés. Ces diminutions ont eu lieu même dans les pays où la fluoration de l'eau ou du sel n'existe pas (König 1993; Bratthall et coll. 1996).

L'effet du dentifrice fluoré augmente avec des niveaux élevés de CAO, une concentration élevée de fluor, une fréquence d'utilisation plus importante et un brossage supervisé pour les enfants. Cet effet n'a pas été influencé par l'exposition à de l'eau fluorée. Aucune différence significative n'a été observée entre les essais de monofluorophosphate de sodium, le fluor stanneux, le fluor de sodium et le fluor d'amines comme agents actifs (Marinho et coll. 2003). Des conclusions similaires ont été tirées d'une autre révision systématique sur l'efficacité du dentifrice fluoré (Tvetman et coll. 2003). Une étude contrôlée et aléatoire avec un dentifrice fluoré contenant 1000 ppm de fluor et impliquant 2141 enfants âgés de 6 à 10 ans a été menée dans un pays en développement, l'Indonésie (Adyatmaka et coll. 2000). Après 3 ans, les enfants soumis à l'étude ont connu une diminution de l'accroissement de 23% du CAOD par rapport au groupe contrôle, les enfants de moins de 8 ans ayant vu une diminution de 40% du CAOD.

Le dentifrice fluoré a également démontré des effets prophylactiques sur la carie pour la dentition primaire. Une étude, sur un échantillon important de 2008 enfants âgés de 6 à 9 ans, a signalé une diminution substantielle de l'accroissement de carie (37%) qui était hautement significative statistiquement ($p < 0,001$) (Cahen et coll. 1982). Dans une revue systématique Dos Santos et coll. (2012) ont montré que les dentifrices fluorés standard, entre 1000 et 1500 ppm F, sont efficaces pour réduire la carie dentaire des dents primaires des enfants d'âge préscolaire.

Il a été trouvé qu'un dentifrice à 1000 ppm de fluor avait des effets bénéfiques sur les caries coronaires des adultes ainsi que sur les caries radiculaires (Jensen & Kohout, 1988). Dans une autre étude, un dentifrice contenant 5000 ppm F était plus efficace pour reminéraliser des caries radiculaires que celui à 1000 ppm F (Baysan et coll. 2001).

Dans une revue systématique, il a été trouvé qu'un dentifrice faiblement fluoré (250 ppm F) n'était pas aussi efficace qu'un dentifrice à 1000 ppm F ou plus (Ammari et coll. 2003). Une étude contrôlée et aléatoire d'un dentifrice dosé à 440 ppm F et d'un dentifrice dosé à 1450 ppm F portant sur une population de plus de 3000 enfants a démontré une différence de l'efficacité du dentifrice fluoré à 1450 ppm F (Ellwood et coll. 2004). Dans une autre revue systématique, les concentrations à 440/500/550 ppm et moins n'ont montré aucun effet comparé au placebo (Walsh et coll. 2010).

Les plus faibles diminutions signalées en matière de caries pour le dentifrice fluoré comparé à la fluoration de l'eau et du sel peuvent être attribuées à la courte durée des études sur le dentifrice fluoré (2-3 ans). L'utilisation à vie régulière de dentifrice fluoré peut fournir les mêmes avantages que la fluoration de l'eau et du sel (USCDC, 2001).

3. Sécurité

Le risque de toxicité aiguë du fluor et la fluorose dentaire associée à l'utilisation des dentifrices fluorés peuvent être minimisés en gardant le dentifrice hors de la portée des jeunes enfants, en supervisant le brossage pour les enfants de moins de 6 ans avec une quantité de dentifrice fluoré d'une taille d'un petit pois et en les encourageant à cracher après le brossage, sans rinçage (Public Health England, 2017).

4. Conformité

Dans les pays où le brossage avec un dentifrice est une habitude quotidienne, l'éducation du consommateur au choix d'un dentifrice fluoré approprié, à se brosser les dents deux fois par jour et pour les parents à brosser les dents de leurs jeunes enfants ou de superviser leur brossage, sont nécessaires afin d'obtenir les avantages optimum d'un dentifrice fluoré. Des programmes de brossage dentaire quotidien à l'école avec un dentifrice fluoré ont également prouvé leur efficacité pour prévenir la carie chez les enfants du primaire (Schwarz et coll. 1998; Curnow et coll. 2002; Jackson et coll. 2005; Monse et coll. 2010).

5. Faisabilité

Il est possible de considérer le dentifrice fluoré comme un véhicule pour le fluor quand un dentifrice efficace est disponible à un prix abordable. La production locale de dentifrice fluoré est possible si les ingrédients de fabrication sont facilement disponibles et s'il existe une infrastructure adéquate pour la production et la distribution. Il est prouvé que le brossage des dents avec un dentifrice fluoré, produit localement, et intégré à d'autres activités scolaires est tout à fait possible à une grande échelle d'un pays (Monse et coll. 2010).

6. Législation

Une législation particulière n'est pas obligatoire pour les dentifrices fluorés, mais de nombreux pays et organisations professionnelles ont des normes pour le dentifrice basées principalement sur la norme ISO 11609 (dentaire - dentifrices - exigences, méthodes d'essai et de marquage, ISO 11609:2017) ou sur les normes européennes qui sont similaires. Cependant, la norme ISO 11609 n'a pas de concentration de fluor minimum pour le dentifrice pour être classé comme un dentifrice fluoré. Comme la qualité de dentifrice fluoré dans les pays en développement est discutable (van Loveren et coll. 2005; Benzian et coll. 2012), des normes gouvernementales et une surveillance de la qualité de dentifrice au fluor sont conseillées pour assurer leur sécurité et l'efficacité (voir partie 3).

7. Contrôle de qualité de fluor

La norme ISO 11609 pour le dentifrice (ISO 11609:2017) n'a pas de méthode recommandée pour mesurer le fluor soluble (biodisponible) et la méthode décrite ne mesure que le fluor total. Des directives européennes recommandent la méthode chromatographique du gaz pour mesurer le fluor libre ionisable dans le dentifrice, mais

c'est une méthode très couteuse. Le fluor soluble dans un dentifrice au fluorure de sodium peut être mesuré en utilisant la méthode potentiométrique, mais pour le dentifrice SMFP, la molécule MFP doit être hydrolysée pour obtenir le fluor soluble (van Loveren et coll. 2005; Benzian et coll. 2012).

8. *Contrôle et surveillance*

Un suivi des ventes et de la disponibilité géographique du dentifrice fluoré est recommandé. Les produits contrefaits et les médicaments sont un problème mondial en pleine croissance qui s'applique également aux dentifrices. Non seulement les dentifrices contrefaits peuvent ne pas contenir le niveau requis de fluor pour être efficaces, mais ils peuvent également contenir des composants qui sont dangereux pour la santé (Benzian et coll. 2012; Brzezinski & Craft, 2012).

Les normes et les législations internationales, régionales et nationales pour les dentifrices fluorés

Plusieurs définitions existent pour le mot « norme ». Selon le dictionnaire Larousse, une norme est une « règle, principe, critère auquel se réfère tout jugement ». Dans le domaine de la santé il existe plusieurs normes, par exemple, l'OMS a publié de nombreuses normes y compris, les normes de croissance de l'enfant, les normes internationales sur la qualité de l'eau et la santé humaine, les normes alimentaires internationales, etc. (OMS/UNICEF 2017; Adams et coll. 2010).

Pour l'industrie, une norme est définie comme une « règle fixant les conditions de la réalisation d'une opération, de l'exécution d'un objet ou de l'élaboration d'un produit dont on veut unifier l'emploi ou assurer l'interchangeabilité ».

Les travaux de normalisation internationale sont menés par l'Organisation internationale de normalisation [International Organization for Standardization], conventionnellement appelée ISO, une organisation indépendante et non gouvernementale. Dans le domaine de la santé, l'ISO a établi plus de 1300 normes (ISO 2016). Selon ISO, les normes pour la santé servent les fonctions suivantes :

- Pour l'industrie « les normes ISO relatives à la santé sont un gage d'uniformisation. Les prestataires de soins de santé, les gouvernements nationaux et les fabricants ont tous intérêt à ce que les spécifications et les exigences soient les mêmes d'un marché à l'autre » ;
- Les organismes de réglementation peuvent se « fonder sur des solutions fiables, harmonisées au niveau international, continuellement mises à jour et améliorées, qui offrent une base technique pour établir une réglementation adaptée au marché et aux attentes des populations » ;
- Pour les consommateurs les normes ISO protègent leurs intérêts « en garantissant la bonne qualité des soins et la fiabilité et la sûreté des produits et services ».

La normalisation ISO dans le domaine de la santé couvre différents domaines y compris la médecine bucco-dentaire. Le comité technique d'ISO/TC106/SC7 est responsable pour les normes sur les produits de soins bucco-dentaires y compris les dentifrices. Les exigences relatives aux propriétés physiques et chimiques des dentifrices et les méthodes d'essai appropriées sont spécifiées dans le document ISO 11609:2017. Ce document spécifie également des exigences relatives au marquage, à l'étiquetage et à l'emballage des dentifrices.

En termes d'exigences concernant les propriétés physiques et chimiques des dentifrices ISO 11609:2017 détaille les normes pour :

- la concentration en fluor total ;
- le fluor total dans un conditionnement unitaire ;
- les métaux lourds ;
- le pH ;
- la microbiologie ;

- l'abrasivité ;
- la stabilité ; et,
- les hydrates de carbone aisément fermentescibles.

Pour les dentifrices fluorés, les trois éléments importants sont la concentration en fluor total, la quantité de fluor total dans le conditionnement unitaire et la stabilité. Les spécifications pour ces normes sont:

- la « concentration en fluorure total ne doit pas dépasser une fraction massique de 0,15 %" (1500ppm) » ;
- la « quantité de fluorure total contenue dans un conditionnement unitaire ne doit pas excéder 300mg. Cette exigence ne s'applique pas aux contenants de dentifrice à distribuer dans des conditions surveillées dans le cadre de programmes de prévention de la carie à l'échelon de la collectivité, tels que les programmes scolaires de brossage des dents » ;
- pour la stabilité « après avoir été soumis à l'un des modes opératoires de vieillissement spécifiés » ou « à l'issue de 30 mois de stockage à température ambiante, le dentifrice ne doit présenter aucun signe de détérioration susceptible de compromettre la conformité à la présente Norme Internationale. Si une détérioration est décalée, le dentifrice doit porter une étiquette indiquant une date de péremption ».

Selon l'ISO « les normes ISO pour la santé contribuent à la sûreté et à l'efficacité des produits de santé grâce une gestion rigoureuse de la qualité et du risque » (ISO, 2016). Dans ce contexte, les normes concernant le fluor dans les dentifrices sont importantes pour deux raisons principales :

- Pour s'assurer que le dentifrice fluoré est efficace pour prévenir les caries ;
- Pour protéger le consommateur contre l'ingestion d'un niveau de fluor qui, au fil du temps, pourrait conduire à une fluorose dentaire ou à une dose unique qui peut entraîner une toxicité probable.

Les normes ISO 11609:2017 atteignent le deuxième objectif, par rapport la protection du consommateur, mais malheureusement, les normes ISO pour les dentifrices ne comprennent pas de norme pour le fluor soluble, mais seulement pour le fluor total ; mais pour qu'un dentifrice soit efficace, il doit contenir plus de 1000 ppm de fluor soluble (Cury et coll. 2015).

Les normes pour le fluor dans les dentifrices existent aussi au niveau régional et national. Il est cependant difficile d'identifier ces normes car elles se retrouvent souvent dans des documents gouvernementaux qui ne se trouvent pas dans le domaine public ou n'existent que dans la langue locale. En outre, les tentatives pour clarifier qui est responsable des normes, le contenu des normes et leur application sont souvent impossibles.

Des exemples d'autres normes pour les dentifrices fluorés dans différents pays sont présenté dans le tableau 1. La concentration maximale de fluor total (FT) autorisée varie selon le pays. Peu de pays spécifient les concentrations minimales de fluor soluble total (FST) dans leurs standards de dentifrice à l'exception de certains pays de l'Afrique de

l'Est, l'Inde, le Pérou et les États-Unis. Il est intéressant de noter qu'au Brésil, la réglementation précédente stipulait que le dentifrice sortant de production devait avoir un minimum de 1100 ppm et un maximum de 1500 ppm de FST, et être stable jusqu'à la date de péremption. Les règlements ont changé au cours des années, de sorte que la seule exigence actuelle est que la concentration de FT ne doit pas dépasser 1500 ppm; une étape considérée comme rétrograde (Cury et coll., 2015).

La question des normes pour le dentifrice fluoré est aggravée par le manque de terminologie et de définitions cohérentes pour le fluor total et le fluor soluble total. En outre, une méthodologie internationalement acceptée pour analyser le fluor soluble total (FST) n'existe pas malgré des appels lancés depuis plus d'une décennie pour que les organismes de normalisation avancent sur ce sujet.

Tableau 1 : normes des dentifrices fluorés au niveau international, régional et local pour le fluor total (FT) et le fluor soluble total (FST).

Norme	Fluor total (FT)	Fluor Soluble Total (FST)
ISO 11609:2017	1500 ppm F maximum	Non précisé
UE (2009)	1500 ppm F maximum	Non précisé
Mercosur (Argentine, Brésil, Paraguay, Uruguay) (2002)	1500 ppm F maximum	Non précisé
Pérou (2001)	1500 ppm F maximum	Les dentifrices avec 1000 - 1500 ppm F doivent avoir au moins 600 ppm FST pour l'année de production et 450 ppm jusqu'à l'expiration. Les dentifrices avec 250 - 550 ppm F doivent fournir au moins 60% de FST jusqu'à leur expiration.
ASEAN (Birmanie, Brunei, Cambodge, Indonésie, Laos, Malaisie, Philippines, Singapour, and Vietnam)(2007)	1500 ppm F maximum	Non précisé
Thaïlande (Pays de l'ASEAN avec une exception spéciale)	1100 ppm F maximum	Non précisé
Japon (2017)	1500 ppm F maximum	Non précisé
Inde (2006)	1000 ppm F maximum	1000 ppm FST maximum
Afrique du sud (SANS 1302:2008)	1500 ppm F maximum	Non précisé
Pays de l'Afrique de l'Est (Burundi, Kenya, Rwanda, Tanzanie and Ouganda) (East African Standard, 2000)	SMFP: 850 - 1120 ppm F* Fluorure stanneux : 900 -1120 ppm F Fluorure de sodium: 900 - 1150 ppm F*	600 ppm FST 108 - 500 ppm FST* 403 - 600 ppm FST*
Etats Unis (United States Food and Drug Authority, 2015)	850 - 1150 ppm F (pour les enfants âgés de ≥ 2 ans) 1500 ppm F (pour les enfants âgés de ≥ 6 ans)	Les dentifrices SMFP avec 850 à 1150 ppm de FT doivent contenir au moins 800 ppm de FST Les dentifrices SMFP avec 1.500 ppm de FT doivent contenir au moins 1275 ppm de FST Les dentifrices de fluorure stanneux de 850 à 1150 ppm de FT doivent contenir au moins 700 ppm de FST Le dentifrice au fluorure de sodium avec 850-1150 ppm de FT doit contenir au moins 650 ppm de FST

* Selon l'abrasif utilisé

Conclusions :

- La majorité des normes spécifie uniquement la concentration maximale de fluor total même pour les normes ISO ;
- A quelques exceptions près, les normes précisent une concentration maximale en fluor total de 1500 ppm ;
- Pour qu'un dentifrice soit efficace, il doit contenir au moins 1000 ppm de fluor soluble ;
- La plupart des normes ne précisent pas la concentration minimale de fluor soluble;
- Il existe des dentifrices sur le marché qui sont conformes aux normes internationales (ISO) pour la concentration en fluor total, mais certains ne sont pas efficaces pour la prévention de la carie, car ils contiennent moins 1000 ppm de fluor soluble.

Normes sur la stabilité des dentifrices

Selon ISO 11609:2017, « le dentifrice ne doit présenter aucun signe de détérioration susceptible de compromettre la conformité » à la norme ISO. La détérioration est déterminée « à l'issue de 30 mois de stockage à température ambiante » ou après un vieillissement accéléré à $40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ et à $75\% \pm 5\%$ d'humidité pendant trois mois.

En ce qui concerne la stabilité au fluor, en particulier pour le fluor soluble total, il n'existe aucune preuve scientifique démontrant qu'un vieillissement accéléré à 40 °C pendant trois mois proposé par ISO 11609:2017 est l'équivalent de 30 mois de stockage à température ambiante.

La seule étude identifiée sur la comparaison des résultats du vieillissement artificiel du dentifrice avec le stockage à long terme du dentifrice à une température ambiante sur les niveaux de fluor est celle de Tabchoury & Cury (1994). Cette étude a montré que, par rapport au fluor soluble total, le vieillissement accéléré des dentifrices NaF à 45 °C pendant 8 jours et les dentifrices MFP à 55 °C pendant 16 jours étaient l'équivalent au stockage à une température ambiante de 22 °C pendant un an. Actuellement, il n'existe aucune étude pour indiquer le temps de stockage et la température requise pour être équivalente à 30 mois de stockage, période de temps spécifiée par l'ISO pour la stabilité à une température ambiante.

Cela rend difficile pour les laboratoires de contrôle de qualité de déterminer si un dentifrice maintient un niveau adéquat de fluor soluble total efficace pour la prévention de la carie jusqu'à la date de péremption. D'autres études sont donc urgentes pour le vieillissement artificiel du dentifrice fluoré. Dans l'intérim, jusqu'à ce que ces résultats soient disponibles, il semble logique d'utiliser les résultats de Tabchoury & Cury (1994) comme ligne directrice.

Cela implique qu'un laboratoire de contrôle pourrait établir une norme provisoire pour une concentration minimale de fluor soluble total à un an sur la base d'un vieillissement accéléré suivant le protocole de Tabchoury & Cury (1994).

Méthodes de laboratoire pour analyser le fluor dans le dentifrice

Les dentifrices fluorés ont des formulations complexes qui peuvent varier entre les marques. Pour les dentifrices fluorés, le fluor peut réagir avec d'autres ingrédients tels que les abrasifs pour former des sels insolubles qui peuvent réduire leur efficacité contre la carie. Par conséquent, lors de l'analyse du fluor dans le dentifrice, il est important d'analyser non seulement le fluor total présent, mais aussi le fluor soluble (comme fluorure ionique ou monofluorophosphate [MFP]) nécessaire pour exercer un effet contre la carie.

Un certain nombre de méthodes différentes sont utilisées pour déterminer les concentrations de fluor dans le dentifrice (tableaux 2 et 3).

Tableau 2 Méthodes d'analyse pour le fluor total (Martínez-Mier et coll., 2018, en presse)

Méthode	Type de fluor	Commentaire
ISO 11609 C.2.1 ADA Test 1	NaF / SnF ₂ / MFP** /Amine F	Digestion avec HClO ₄ avec diffusion à NaOH pendant ≥ 6 heures / F-ISE*
ISO 11609 C.2.2 Standard Indien	NaF / SnF ₂ / MFP /Amine F	Extraction dans H ₂ O / centrifugation pendant 10 min / fusion avec Na ₂ CO ₃ pour convertir toutes formes de F à NaF / F-ISE
van Loveren et coll. (2005)	NaF / MFP	Digestion avec HCl pendant 1 heure / extraction avec toluène pendant 12 heures / chromatographie en phase gazeuse
van Loveren et coll. (2005)	NaF / SnF ₂ / MFP	Digestion avec HClO ₄ / HCl-HDMS avec diffusion à NaOH pendant 24 h / F-ISE
Cury et coll. (2010)	NaF / MFP	Dilution dans H ₂ O @ 1% / incubé avec HCl @ 45°C 1 heure / neutralisation NaOH, tampon TISAB / F-ISE

* F-ISE = électrode spécifique au fluor

** MFP = monofluorophosphate

Tableau 3 Méthodes d'analyse pour le fluor soluble (Martínez-Mier et coll., en presse)

Méthode	Type de fluor	Commentaire
ADA Test 2a	NaF / SnF ₂	Extraction dans H ₂ O / centrifugation 10 min / F-ISE*
ADA Test 2b	MFP**	Extraction dans H ₂ O / centrifugation 10 min / chromatographie ionique
Winston	NaF	Pour dentifrice avec Ca-PO ₄ : extraction dans H ₂ O / filtre 0.22 µm / F-ISE
van Loveren et coll. (2005)	NaF / MFP	Dilution avec de la salive artificielle / digestion 24 heures avec phosphatase acidifier / F-ISE
Cury et coll. (2010)	NaF / MFP	Dilution dans H ₂ O @ 1% / surnageant incubé avec HCl @ 45 °C 1 heure / neutralisation NaOH, tampon TISAB / F-ISE

* F-ISE = électrode spécifique au fluor

** MFP = monofluorophosphate

Le choix de la méthode d'analyse

Actuellement, il n'existe aucune méthode universellement acceptée pour l'analyse du fluor total et du fluorure soluble total. En sélectionnant une méthode, les points suivants doivent être pris en considération:

- La facilité d'utilisation ;
- la reproductibilité ;
- la quantité de formation et de calibrage requis ;
- les aspects financiers en termes de coûts d'équipement et de réactifs et le temps nécessaire au personnel pour entreprendre l'analyse ;
- la pertinence clinique des résultats.

La méthode utilisant une électrode spécifique au fluor (F-ISE) est la plus simple, pratique, peu coûteuse et le plus couramment utilisée pour l'analyse du fluor dans le dentifrice. Son utilisation a été validée par de nombreuses études.

Normes sur le marquage et étiquetage des dentifrices

Selon ISO 11609:2017, avec l'exception des conditionnements unitaires de petite taille (inférieurs à 10 ml), tous les conditionnements primaires doivent porter un marquage avec les informations suivantes :

- le mot « dentifrice » ou équivalent ;
- le nom commercial ;
- le nom et les coordonnées du fabricant ou du distributeur mandaté ;
- le code de traçage comportant une date de fabrication compréhensible ;
- une liste complète des constituants, conformément aux appellations de la Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques (INCI) ;
- la concentration en fluorures (ainsi que le type), le cas échéant, exprimée en microgrammes par gramme, ou en pourcentage en masse, ou les deux ;
- le volume net, en millilitres, ou la masse net, en grammes, ou les deux ;
- la date de péremption, exprimée conformément à l'ISO 8601, dans le cas où la période de stabilité (durée de conservation) est inférieure à 30 mois ;
- un avertissement de sécurité relatif à l'utilisation par les enfants âgés de moins de six ans de dentifrices ayant une concentration en fluorures de 1000 µg / g ou plus.

Le contrôle du niveau de fluor pour les dentifrices fluorés - application des normes et de la législation

Même si des normes et des législations internationales, régionales et nationales existent pour le dentifrice fluoré, on ne trouve que peu d'informations sur la façon dont les normes sont appliquées.

Dans l'UE les dentifrices sont considérés comme les produits cosmétiques. Tous les produits cosmétiques placés sur le marché dans l'UE sont réglementés par la législation européenne, le Règlement sur les cosmétiques (CE) n° 1223/2009. Le but principal de ces législations est de protéger la sécurité humaine. Le fabricant est responsable de la sécurité de ces produits et doit s'assurer qu'ils subissent une évaluation scientifique de sécurité avant d'être vendus. Les pays de l'UE sont responsables de la surveillance du marché au niveau national, mais on ne sait pas comment cela est réalisé.

Aux États-Unis, le dentifrice fluoré est réglementé par la Food and Drugs Administration (FDA) en tant que médicaments en vente libre (over-the counter drugs - OTC). Les produits pour promouvoir la carie, y compris le dentifrice fluoré, doivent être démontrés par les fabricants comme étant à la fois sûrs et efficaces.

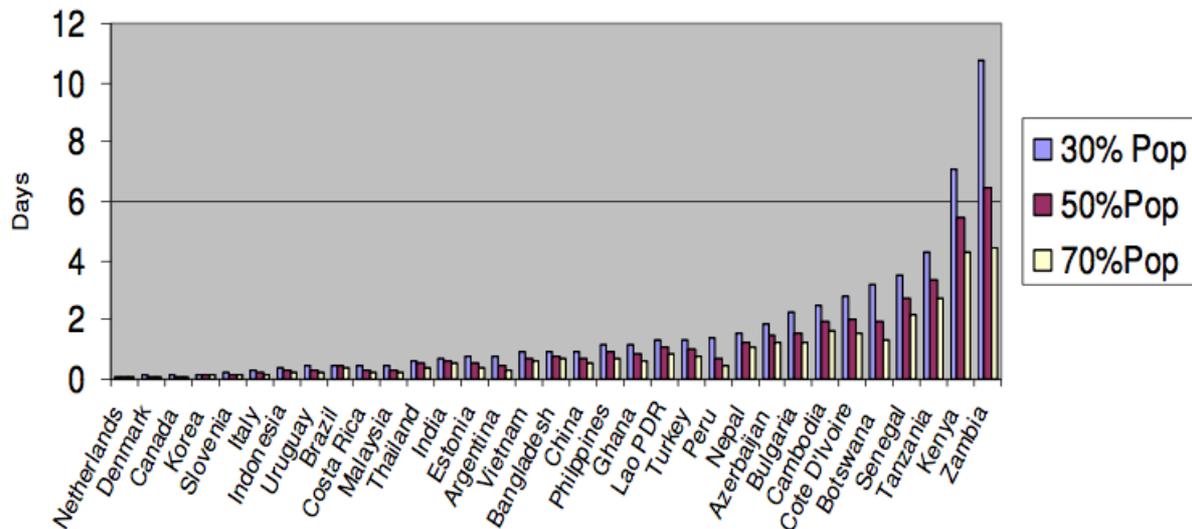
L'American Dental Association (ADA) fournit également un sceau d'approbation pour les produits dentaires, y compris le dentifrice fluoré, mais qui n'est pas obligatoire. Les fabricants qui recherchent ce sceau d'approbation doivent fournir des données justificatives pour le fluor total dans les échantillons frais et vieillis, le fluor soluble dans

des échantillons frais et vieillis et la biodisponibilité du fluor dans l'émail (Zero, 2006). En outre, l'ADA effectue des tests internes de laboratoire sur tous les dentifrices fluorés demandant le sceau ADA pour déterminer le fluor soluble.

Les méthodes pour améliorer l'accessibilité financière et la disponibilité des dentifrices fluorés

Même si le dentifrice fluoré est la méthode la plus courante de fluoration dans le monde entier, l'accessibilité financière est souvent citée comme un obstacle majeur à une utilisation plus large du dentifrice fluoré, surtout dans les pays les plus pauvres et chez des populations défavorisées. Pour les médicaments essentiels, l'accessibilité financière est mesurée en rapportant leur coût au revenu, généralement par rapport à un salaire journalier moyen d'un groupe de population spécifique. La notion de dentifrice fluoré financièrement accessible (« Affordable Fluoride Toothpaste » en anglais) est définie comme « un dentifrice disponible à un prix qui permet aux personnes à faible revenu de l'acheter » (Jones et coll. 2005). Une étude a examiné l'accès financier du dentifrice fluoré en prenant en compte les dépenses annuelles des ménages, et les jours de travail requis pour les besoins annuels moyens de dentifrice par personne dans différents pays à revenu élevé, moyen et faible (Goldman et coll. 2008). Il en ressort que pour 30% des plus pauvres au Royaume-Uni seulement 0,04 jours de dépenses des ménages étaient nécessaires pour acheter le besoin annuel moyen (182,5 g) en dentifrice le moins cher. Par contre, 10,7 jours étaient nécessaires en Zambie (Figure 1). Actuellement, il n'existe pas de données sur l'accessibilité financière du dentifrice fluoré à Madagascar, mais considérant que le produit intérieur brut (PIB) par habitant de Madagascar est moins de la moitié de celui de Zambie, on s'attend à ce que le dentifrice fluoré ne soit accessible financièrement que par la population malgache la plus aisée.

Figure 1 Jours de dépenses des ménages nécessaires pour les besoins annuels moyens en dentifrice le moins coûteux par personne selon les groupes de revenu de la population (30% / 50% / 70% de la population selon le niveau de revenu) (Goldman et coll. 2008).



Le prix du dentifrice fluoré est donc un obstacle important et un moteur d'inégalités pour son accès, en particulier dans les pays pauvres et les groupes de population à faible revenu, qui souffrent généralement d'un niveau plus élevé de carie dentaire.

Au début des années 1990, un groupe d'experts de l'OMS sur le fluor et la santé bucco-dentaire recommandait que tous les efforts soient faits pour rendre disponibles les dentifrices fluorés financièrement accessibles dans les pays en développement. Même la production générique de dentifrice sous la licence de l'OMS a été discutée en tant que concept, mais n'a jamais été mise en œuvre (OMS, 1994; Petersen & Lennon, 2004). Depuis, plusieurs concepts et approches ont été proposés ou testés dans différents contextes, tous visant à améliorer l'accessibilité financière au dentifrice fluoré. Ceux-ci incluent ce qui suit :

La production et l'emballage du dentifrice

La réduction des prix du dentifrice fluoré par une baisse des coûts de production ou d'emballage peut avoir un grand potentiel. En effet, il est estimé que l'emballage représente environ 40% du coût, les ingrédients 40%, et les autres coûts de production, dont la main-d'œuvre 20%. La marge bénéficiaire du dentifrice fluoré est généralement estimée à 70% est combinée à un prix relativement bas qui nécessite des volumes de ventes élevés (Coughlan & Illis, 2003). Une façon de réduire les coûts de production est d'utiliser des abrasifs plus économiques comme le carbonate de calcium précipité (Jones et coll. 2005). L'abrasif représente environ 30 % du poids total des ingrédients du dentifrice. Dans de nombreux pays en développement, les dentifrices les moins chers sont formulés avec du carbonate de calcium.

Les dentifrices fluorés peuvent également être rendus plus accessibles en utilisant des emballages avec des conditionnements plus petits à un coût moindre. Au point de vente, l'accessibilité financière relative est améliorée pour le consommateur. De même, les emballages en vrac pour les services communautaires tels que les programmes de brossage dentaire scolaire peuvent réduire les coûts des achats (Benzian et coll. 2012).

La taxation et autres prélèvements

Dans la plupart des pays, le dentifrice fluoré est classé comme produit cosmétique. Il est donc soumis à des droits d'importation et des taxes de vente élevées, qui peuvent presque doubler le prix (Pitney Bowes Inc. 2017). La réduction des taxes ou leur exemption peut donc améliorer l'accessibilité financière et un accès équitable (Goldman et coll. 2008; Petersen et Lennon, 2004). On a estimé qu'une réduction de 1% de la fiscalité augmenterait l'accès d'environ 1% (Bate et coll. 2006).

L'évolution des politiques liées aux taxes et aux droits est complexe. Elle nécessite une coopération entre les ministères de la santé, de la finance, du commerce et d'autres secteurs. Dans certains pays, même les médicaments essentiels sont taxés jusqu'à 40% (Petersen et Lennon, 2004; Bate et coll. 2006).

D'autre part, plusieurs pays prévoient une réduction de la taxe sur la valeur ajoutée sur les produits médicaux, pharmaceutiques ou liés à la santé. La discussion internationale sur la fiscalité des médicaments essentiels a pris de l'ampleur dans le contexte des maladies non transmissibles (MNT). Ces taxes touchent les malades les moins susceptibles de payer. Les futures stratégies de plaidoyer peuvent viser à adopter une approche globale et intégrée pour éliminer ou réduire la taxation des médicaments essentiels, y compris le dentifrice fluoré. La reconnaissance de carie dentaire dans le cadre des MNT (Nations Unies, 2011) et du fluor de sodium, inclus dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS, peut constituer des points d'entrée et avoir un effet de levier puissant.

Prix différentiels et production locale

Les sociétés multinationales dominent le marché mondial du dentifrice fluoré avec des marques mondiales, régionales et nationales, souvent commercialisées de manière extensive dans plusieurs pays grâce à des systèmes complexes de fabrication et de distribution. Sur la base d'une approche commune pour les médicaments essentiels, la tarification de l'équité / prix différentiel peut aider à résoudre les différences de pouvoir d'achat des pays ou des groupes de population en adaptant le prix du produit au contexte respectif (OMS, 2004). Les produits à prix préférentiels peuvent être limités pour cibler des groupes de population spécifiques.

En outre, la production locale de dentifrice fluoré de qualité peut entraîner une réduction de prix, la production de dentifrice étant assez simple (Kwan & Petersen, 2010).

Conclusions :

Compte tenu du contexte économique du pays, il est probable que le dentifrice fluoré ne soit accessible financièrement que pour la population la plus aisée.

Il existe cependant des méthodes pour réduire le prix, y compris la réduction ou la suppression des taxes, des méthodes de production locale et des fabrications d'emballages plus économiques.

Partie 2 - Analyse de situation sur les dentifrices (fluorés) à Madagascar

Terme de référence 2 : Réaliser une analyse de situation sur les dentifrices fluorés disponibles à Madagascar à partir des études menées au cours des dernières années.

L'analyse du marché des dentifrices disponibles à Madagascar - la production, l'importation et la distribution

Dans le contexte d'une analyse de la santé bucco-dentaire de Madagascar, il est important de mieux comprendre le marché du dentifrice. En effet, le dentifrice fluoré a potentiellement un rôle important dans la prévention de la carie dentaire dans le pays.

Aucune étude officielle n'a été publiée sur le marché du dentifrice à Madagascar. La présente analyse du marché est basée sur une synthèse d'entretiens informels avec des producteurs et des distributeurs, des marques identifiées sur le marché lors d'une collecte à Antananarivo en 2014 et 2015 et enfin des statistiques sur les importations fournies par le Ministère du Commerce et de la Consommation.

1 *Les marques de dentifrices disponibles sur le marché en 2014 et 2015*

Dans le cadre de cette étude visant à analyser la teneur en fluor des dentifrices disponibles sur le marché à Madagascar, deux collectes de dentifrice ont été réalisées, une en 2014 et une autre en 2015. Pour des raisons de commodité, tous les échantillons ont été achetés dans la capitale, à Antananarivo.

La collecte de l'année 2014 a porté sur 18 marques de dentifrice. Une nouvelle collecte en 2015 a permis de retrouver 11 de celles collectées en 2014. Par contre, 7 d'entre elles n'étaient plus disponibles sur le marché. Par ailleurs, la nouvelle collecte a permis d'en identifier 4 autres nouvelles mises en vente dans la capitale. Les marques de dentifrice identifiées sont présentées en tableau 4.

Tableau 4 - Les marques de dentifrices identifiés en 2014 et 2015

COLLECTE DE DENTIFRICES A MADAGASCAR			
Sep-14		Octobre-novembre 2015	
Marque	TYPE	Marque	TYPE
ANGOLA	Extra Fresh	ANGOLA	Extra Fresh
	The New		The New
	Red Gel		
AQUAFRESH	Herbal	AQUAFRESH	Herbal
	Fresh&Minty		Fresh&Minty
	Triple Protection		
CIPTADENT	Fresh Mint	CIPTADENT	Maxi 12
	Cool Mint		Menthe Rafrâichissante
	Menthe Fraîche		
COLGATE	Triple Action	COLGATE	Triple Action
	Herbal		Herbal
FORMULA	Action protector	FORMULA	Action protector
	Strong Protection		Junior
	Sparkling white		
MAXAM	Triple Action	MAXAM	Triple Action
	Herbal New		Herbal New
SMOKER'S	Bleu	SMOKER'S	Get Rid of tobacco Calculus
	QYZ		
SIGNAL	Soin Fraîcheur	SIGNAL	Cavity fighter
	Crystal Gel		
	Protection Caries		
SENSODYNE	Gel Fraîcheur	SENSODYNE	Anti-tartre
			Soins Gencives
			Traitement sensibilité
TONIDENT	Au Fluor et au calcium	TONIDENT	Menthe Fraîche et Chlorophylle
			Junior
VADEMECUM		VADEMECUM	Fluor&Plantes
GENIAL	Glistening sea blue Crystal	MY CHOICE	Mentha Fresca
AIR SUN	Teacare	ABCDENT	
SUPERDENT		BECKON	Aloe Vera
ARROW	Green crystal		Classique
MAXDENT		SENSITIVE	Eurofresh
PROEMAIL			
CLESAN UP	Menthol Chill		
	New		

marques de dentifrices non retrouvées sur le marché
 autres nouvelles marques disponibles

2 Les marques de dentifrices les plus vendues à Madagascar et leurs lieux de production

Selon les discussions avec les producteurs et des distributeurs, les marques les plus vendues sont Maxam, Ciptadent, Colgate, Signal, et plus récemment Formula et Tonident. Maxam est la marque la plus vendue avec environ 40% du marché suivie par Ciptadent avec environ 25% et Formula avec environ 20%. Les producteurs et les pays de production des marques majeures sont présentés dans le tableau 5. Un seul dentifrice est fabriqué à Madagascar (Tonident). La plupart des autres dentifrices, environ 75%, sont fabriqués en Asie et surtout en Chine.

Tableau 5 - Les marques de dentifrice les plus vendues à Madagascar

Marque	Producteur	Pays
Maxam	Shanghai Maxam Co., Ltd	Chine
Ciptadent	PT Lion Wings	Indonésie
Formula	PT Ultra Prima Abadi	Indonésie
Tonident	Procure	Madagascar
Colgate	Colgate Palmolive	China
Signal	Unilever	Egypte

Les contrefaçons sont facilement disponibles sur le marché. Les marques les plus affectées seraient Colgate et Signal. Il est apparemment possible d'identifier de tels faux par l'impression sur l'emballage et la différence de goût.

Remarques :

Ces informations ne sont pas totalement à jour, car les collectes de dentifrices ont été réalisées en 2014 et 2015 et les discussions avec les producteurs et distributeurs de dentifrice se sont tenues en 2015. En outre, comme tous les dentifrices ont été collectés à Antananarivo, ils ne sont pas totalement représentatifs des dentifrices disponibles ailleurs dans le pays.

Recommandations :

- Collecter l'information complémentaire nécessaire pour bien comprendre le marché du dentifrice à Madagascar. Les informations sur les ventes de dentifrice sont étroitement surveillées et ne sont pas facilement disponibles auprès des producteurs et des distributeurs. Il faudrait aussi avoir plus de détails sur les marques spécifiques importées dans le pays et les quantités.

Il n'existe pas d'information sur la disponibilité des dentifrices en dehors d'Antananarivo. D'autres informations pourraient être recueillies soit par les dentistes travaillant dans le

service public dans les différentes régions du pays soit lors de la réalisation d'une enquête nationale sur la santé bucco-dentaire.

Des informations supplémentaires sont également nécessaires sur l'impact de contrefaçons sur l'efficacité et les dangers pour la santé.

3 La distribution des dentifrices à Madagascar

Aucune information n'est disponible dans le domaine public sur les importations, la distribution et la commercialisation des dentifrices à Madagascar. Il est entendu que l'importation est effectuée par des sociétés de distribution qui peuvent aussi être grossistes. Les grossistes peuvent ensuite vendre à d'autres grossistes puis aux détaillants.

Le dentifrice Colgate est importé et distribué exclusivement par Netter (Madagascar) SA, un grossiste et distributeur de produits de grande consommation.

Recommandation :

- Collecter l'information complémentaire nécessaire pour bien comprendre la distribution et la commercialisation des dentifrices à Madagascar. Si la distribution des dentifrices passe par un certain nombre de grossistes et distributeurs avant d'être mise sur le marché, les marges prises à chaque étape risquent d'augmenter le prix pour le consommateur.

Analyse du conditionnement et le prix du dentifrice à Madagascar

Tous les dentifrices achetés pendant la collecte en 2014 et 2015 étaient emballés dans un carton avec le tube à l'intérieur. Les marques les plus vendues étaient disponibles dans différentes présentations (tableau 6), mais, pour la plupart, la contenance de dentifrice était largement inférieure à celle vendue en Europe (environ 100g).

Tableau 6 Conditionnement et le prix du dentifrice à Madagascar

Marque	Contenance 2015/2016	Prix (2016)	Prix per 100g
Maxam	50g	900-1000 Ar.	1800-2000 Ar.
Ciptadent	35g	900 Ar.	2571 Ar.
	75g	2000 Ar.	2666 Ar.
Formula	25g (35g en 2015)	800 Ar.	3200 Ar.
	65g	1600 Ar.	2461 Ar.
	190g	3500 Ar.	1842 Ar.
Tonident	35g (en 2015)		
	75g	1400 Ar.	1867 Ar.
Colgate	77g (50g en 2015)	2000 Ar.	2597 Ar.
	150g	3700 Ar.	2402 Ar.
Signal	35g	1200 Ar.	3429 Ar.
	125g	3500 Ar.	2800 Ar.

Pour 100g de dentifrice, les moins chers en petits conditionnements étaient Tonident (75g), suivi de Maxam (50g). Le dentifrice le plus cher était Formula (25 g). C'était le seul dentifrice disponible dans cette taille. Il est également intéressant de noter que le conditionnement du plus petit tube de Formula est passé de 35g en 2015 à 25g en 2016. Par contre les gros tubes de Formula étaient les plus économiques.

Remarques :

Les données présentées ci-dessus ne représentent pas une analyse approfondie du marché du dentifrice à Madagascar. Les dentifrices ont été achetés à Antananarivo et les prix varient probablement selon les différents endroits du pays.

Recommandation :

- Collecter les informations complémentaires nécessaires pour bien comprendre le prix du dentifrice à Madagascar. L'information sur la disponibilité, le conditionnement, le prix de dentifrice et les dates de pérennité ailleurs qu'à Antananarivo pourraient être recueillies soit par les dentistes gouvernementaux travaillant dans les différentes régions du pays, soit, en cas d'éventuelle enquête nationale sur la santé bucco-dentaire, pendant cette période.

L'analyse de l'utilisation du dentifrice fluoré à Madagascar

Concernant le pourcentage d'utilisation du dentifrice fluoré par la population et les habitudes de brossage, aucune donnée n'a été identifiée.

Recommandation :

- Intégrer dans les futures enquêtes épidémiologiques sur la santé et la santé bucco-dentaire des questions sur les habitudes de brossage des dents et l'utilisation de dentifrice fluoré. Il est recommandé d'utiliser la méthode dans le manuel « Promouvoir la santé bucco-dentaire en Afrique : prévention et prise en charge des maladies bucco-dentaires et du noma en tant qu'interventions essentielles contre les maladies non transmissibles » (OMS AFRO, 2016) avec l'approche STEPS préconisée par l'OMS, méthode normalisée de collecte, d'analyse et de diffusion des données (OMS, 2005).

Analyse du fluor dans les dentifrices disponibles sur le marché à Madagascar

Objectif : analyser la concentration de fluor total (FT) et le fluor soluble total (FST) des marques de dentifrices disponibles sur le marché à Madagascar pour déterminer s'ils sont efficaces pour prévenir la carie.

L'intérêt du choix de l'analyse de la teneur en fluor soluble total (FST) ou biodisponible a fait l'objet de plusieurs publications rapportant qu'elle ne doit pas être en dessous du seuil de 1000ppm (Cury et coll. 2015). Une publication a identifié que 25% des échantillons de dentifrice achetés dans des pays à faible revenu avaient une concentration de fluor total soluble de moins de 55% de la teneur de fluor déclarée et que seulement 25% des échantillons présentaient $\geq 89\%$ de la teneur en fluor indiqué sur l'emballage (van Loveren et coll. 2005).

Une autre publication plus récente a montré que les dentifrices SMFP (sodium monofluorophosphate) contenant des abrasifs à base de carbonate de calcium présentaient principalement un faible pourcentage de fluor total soluble (Benzian et coll. 2012).

1 Collecte des dentifrices en septembre 2014

Une première collecte de dentifrices pour analyse de fluor a été effectuée en septembre 2014. Malheureusement, à ce moment-là, aucun laboratoire capable de faire les analyses requises n'a été identifié. Cela a cependant permis d'identifier les marques disponibles sur le marché avec le type d'emballage et le prix. Par la suite, le Professeur J Cury de la Faculté de médecine dentaire de Piracicaba, Brésil, expert international en fluor renommé, a proposé d'effectuer dans son laboratoire l'analyse du fluor dans le dentifrice.

2 Collecte des dentifrices en octobre 2015

Un protocole strict a été suivi. Pour convenance, tous les échantillons ont été collectés à Antananarivo. La date de péremption du dentifrice, comme indiqué sur l'emballage du dentifrice, était égale ou supérieure à un an à celle de la date de collecte. Les échantillons étaient envoyés par DHL au laboratoire de Professeur J Cury pour l'analyse.

La méthode de laboratoire utilisée pour l'analyse de fluor dans le dentifrice est présentée en Figure 2. Elle permet d'évaluer le fluor total (FT) et le fluor soluble total (FST) en utilisant une électrode spécifique à l'ion fluor (Cury et coll., 2010).

Figure 2 - La méthode laboratoire pour l'analyse de fluor dans les dentifrices.

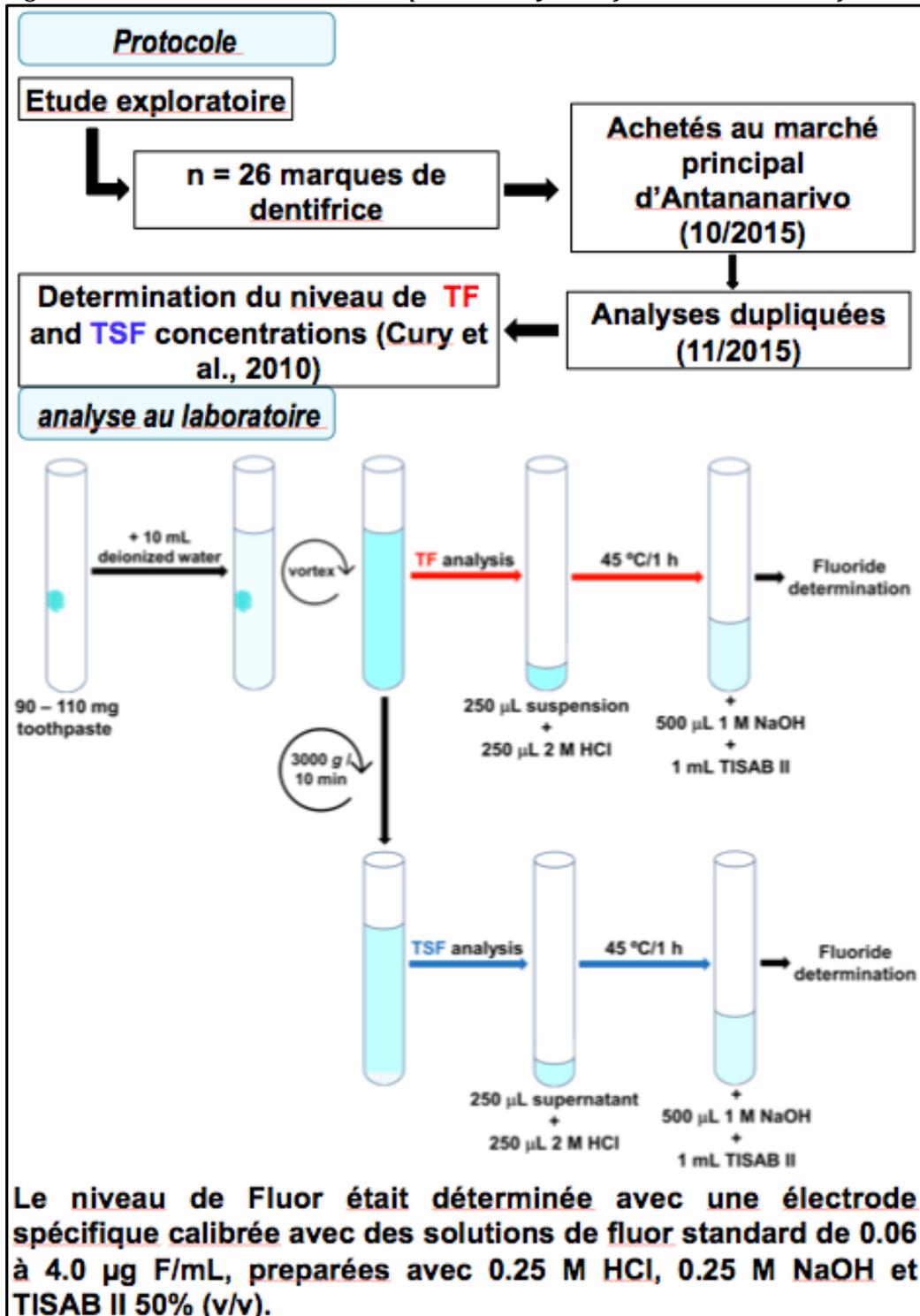


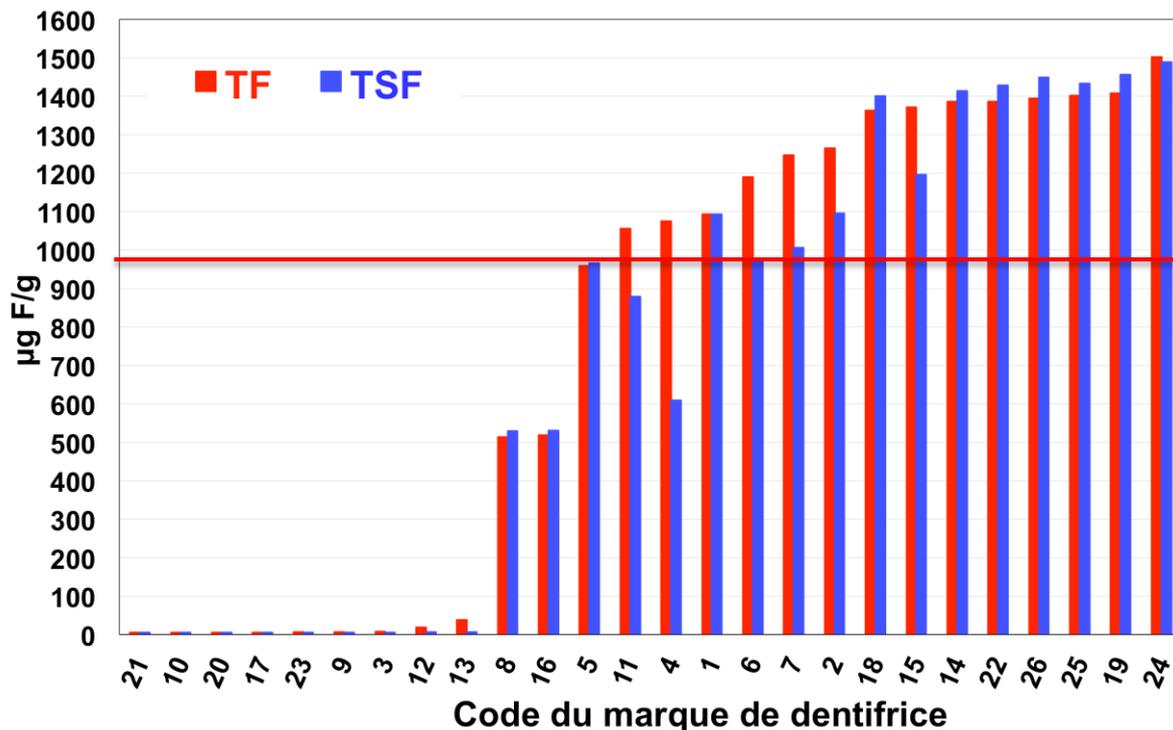
Tableau 7 - L'information sur l'étiquette des dentifrices analysée (collecte en octobre 2015).

Informations sur l'étiquette

Marque	Code	Type Abrasif	Type de fluor	F indiqué (ppm F)	Date de péremption
MAXAM - Triple Action	1	CaCO ₃	MFP	*	*
Ciptadent - Maxi12	2	CaCO ₃	MFP	1273	04/2018
MAXAM - Herbal	3	CaCO ₃	*	0	10/2017
Formula - Action	4	CaCO₃	MFP	1054	01/2018
Tonident	5	CaCO ₃	MFP	*	07/2016
Ciptadent Menthe Fraiche	6	CaCO ₃	MFP	1100	*
Ciptadent cool mint	7	CaCO ₃	MFP	1100	*
Formula - Junior Vitamint	8	SiO ₂	MFP	527	02/2018
Get Rid of Tobacco Calculus	9	*	*	0	01/2018
My Choice	10	CaCO ₃	*	0	07/2018
ABCdent	11	CaCO ₃	MFP	1054	02/2016
Angola Extra Fresh (Calcium + Fluoride)	12	*	*	*	*
Angola The New (Calcium + Fluoride)	13	CaCO₃	MFP	1054	*
Signal	14	CaCO ₃	MFP	1450	*
Colgate Triple Action	15	CaCO ₃	MFP	1450	04/2016
Tonident Junior	16	CaCO ₃	MFP	500	*
Aloe Vera Dentifrice Triple Action	17	SiO ₂	Fluoride free	0	*
Aquafresh All-in-One Protection - Herbal	18	SiO ₂	NaF	*	01/2017
Aquafresh All-in-One Protection	19	SiO ₂	NaF	*	01/2017
Bekon Classic	20	SiO ₂	*	*	*
Sensitive Toohpaste EuroFresh Kids	21	*	Fluoride free	0	06/2017
Colgate Fluoride Toothpaste - Herbal	22	CaCO ₃	MFP	1450	05/2017
Sensodyne - Traitement Sensibilité	23	CaCO ₃	*	0	*
Vademecum	24	SiO ₂	MFP – NaF	1450	*
Sensodyne - Anti-Tartre	25	SiO ₂	NaF	1400	*
Sensodyne - Soin Gencives	26	SiO ₂	NaF	1450	09/2016

* Non déclaré

Figure 3 - Les résultats de l'analyse des dentifrices pour le fluor total et le fluor soluble total (collecte en octobre 2015).



Résumé des résultats de l'analyse :

- Les dentifrices (3, 9, 10, 12, 17, 20, 21 et 23) sans indication de fluor sur l'emballage ne contenaient que des concentrations négligeables ;
- Le dentifrice 13 (Angola-The New) étiqueté comme contenant du fluor ne contenait que des concentrations négligeables ;
- Les dentifrices 8 et 16 (Formula junior et Tonident junior) formulés sous forme de dentifrices pour les enfants contenaient une concentration de fluor totale proche de la quantité indiquée. La concentration de fluor soluble total était inférieure à celle requise pour prévenir la carie ;
- Le dentifrice 4 (Formula Action) contenait une concentration de fluor total proche de la concentration indiquée, mais la concentration de fluor soluble total requise pour prévenir la carie était presque la moitié de celle de fluor total ;
- Le dentifrice 5 (Tonident) contenait une concentration de fluor total proche de la concentration indiquée et une concentration comparable de fluor soluble total proche du seuil de 1000ppm requis pour la prévention de la carie dentaire ;
- Le dentifrice 11 (ABCdent) contenait une concentration de fluor total proche de la concentration indiquée, mais la concentration de fluor soluble total était juste en dessous du seuil de 1000ppm ;
- Les dentifrices 2, 6, 7 et 15 (Ciptadent et Colgate Triple Action) contenaient une concentration de fluor soluble totale en dessous de la concentration de fluor total,

mais au-dessus du seuil de 1000ppm ;

- Les dentifrices 1, 14, 18, 19, 22, 24, 25 et 26 contenaient une concentration de fluor total près de la concentration de fluor soluble total et au-dessus seuil de 1000ppm.

Les conclusions :

Cette analyse préliminaire de la teneur en fluor des dentifrices disponibles sur le marché à Madagascar a permis de mieux connaître les problèmes potentiels de leur efficacité pour la prévention de carie. Étant donné que l'analyse était basée sur un seul échantillon par marque, les résultats doivent être pris avec précaution.

L'analyse a révélé que dans cet échantillon de dentifrices, la plupart des dentifrices fluorés contenaient une concentration suffisante de fluor soluble totale pour prévenir la carie. Les problèmes potentiels ont cependant été identifiés avec un certain nombre de marques. Les deux marques de dentifrices d'Angola indiquaient du fluor mais en réalité n'en contenaient que des concentrations négligeables. Une autre marque, Formula Action, avait une concentration de fluor soluble totale inférieure à celle requise même si la concentration de fluor total était au-dessus de 1000ppm. En outre, les deux dentifrices fluorés junior (Formula junior et Tonident junior) ne contenaient pas une concentration de fluor suffisante pour être efficace.

3 Collecte des dentifrices en mars 2016

Comme la première analyse de dentifrice à Madagascar en 2015, la collecte a comporté un seul échantillon par marque. Une deuxième collecte ciblée sur les marques les plus vendues a été menée. Un tube de chaque marque a été acheté dans trois endroits différents avec des dates d'expiration différentes fournissant trois tubes pour chaque marque pour l'analyse du fluor.

Comme pour l'analyse en 2015 les échantillons ont été envoyés par DHL au laboratoire de Professeur J Cury pour l'analyse en utilisant la même méthode d'analyse en employant une électrode spécifique à l'ion fluor pour déterminer le fluor total (FT) et le fluor soluble total (FST).

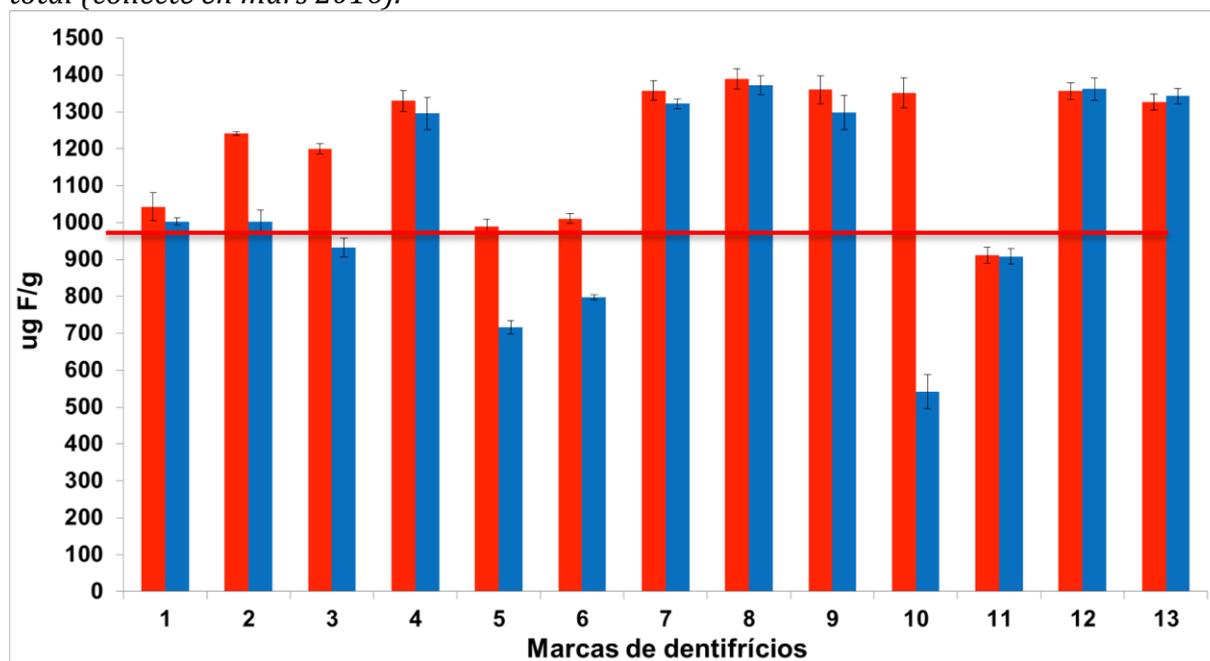
Tableau 8 - L'information sur l'étiquette des dentifrices analysée (collecte en mars 2016).

Informations sur l'étiquette

Marque	Code	Type Abrasif	Type de fluor	F indiqué (ppm F)	Date de péremption
Maxam	1	CaCO ₃	MFP	*	01/2017-10/2018
Ciptadent - Lion	2	CaCO ₃ /Silica	MFP/NaF	1100	09-10/2018
Ciptadent - Maxi 12	3	CaCO ₃ /Silica	MFP/NaF	1273	07-09/2018
Formula - Strong protector	4	Silica	MFP/NaF	1499	11/2018
Formula - Action protector	5	CaCO ₃	MFP	1055	11/2018
Formula Sparkling White	6	CaCO ₃	MFP	1055	11/2018
Colgate Triple Action	7	CaCO ₃	MFP	1450	10-11/2017
Colgate - Herbal	8	CaCO ₃	MFP	1450	01-08/2018
Signal - Micro Calcium Actifs	9	CaCO ₃	MFP	1450	09/2017
Signal - Fluor & Calcium	10	CaCO ₃	MFP/NaF	1450	*
Tonident	11	CaCO ₃	MFP	*	03-04-05/2017
Aquafresh - Fresh & Minty	12	Silica	NaF	*	01/2017
Aquafresh – Herbal	13	Silica	NaF	*	01/2017

* Non déclaré

Figure 4 - Les résultats de l'analyse des dentifrices pour le fluor total et le fluor soluble total (collecte en mars 2016).



Les résultats de l'analyse en bref :

- Les dentifrices 1, 4, 7, 8, 9, 12 et 13 (Maxam, Formula Strong Protect, Colgate Triple Action, Colgate Herbal, Signal Micro Calcium, Aquafresh Fresh and Minty et Aquafresh Herbal) contenaient une concentration de fluor soluble totale proche de la concentration de fluor total, mais au-dessus du seuil de 1000ppm requise pour prévenir la carie ;
- Le dentifrice 11 (Tonident) contenaient une concentration de fluor soluble totale près de la concentration de fluor total, et proche du seuil de 1000ppm requise pour prévenir la carie ;
- Le dentifrice 10 (Signal Fluor et Calcium) contenait une concentration de fluor total proche de la concentration indiquée, mais la concentration de fluor soluble totale était plus que la moitié de celle de fluor total à une concentration largement inférieure à celle requise pour prévenir la carie ;
- Les dentifrices 2 et 3 (Ciptadent et Cipadent Maxi 12) contenaient une concentration de fluor soluble totale en dessous de la concentration de fluor total, mais près ou au-dessus du seuil de 1000ppm ;
- Les dentifrices 5 et 6 (Formula Action Protector et Sparkling White) contenaient une concentration de fluor total proche de la concentration indiquée, mais la concentration de fluor soluble totale était largement en dessous de celle de fluor total à une concentration inférieure à celle requise pour prévenir la carie.

Les conclusions :

L'analyse a révélé que dans ce deuxième échantillon, la plupart des dentifrices fluorés contenaient une concentration suffisante de fluor soluble total pour prévenir la carie. Les problèmes ont cependant été identifiés avec un certain nombre de marques. Formula Strong Protector formulé avec la silice comme abrasive ne posait pas de problème; les deux autres dentifrices Formula (Formula Action Protector et Sparkling White) formulés avec le carbonate de calcium avaient une concentration de fluor soluble totale considéré comme largement insuffisante pour prévenir la carie. Ces résultats confirment celles de la première analyse indiquant un problème de formulation avec ces deux dentifrices.

Note : Suite aux très mauvais résultats pour un échantillon de Signal Fluor et Calcium, le producteur Unilever Afrique du Sud a été contacté. Selon eux, le code de traçage sur l'emballage ne correspondait pas au système utilisé couramment par le producteur. Cela suggère que cet échantillon était une contrefaçon ou que le dentifrice avait été stocké pendant longtemps dans des conditions défavorables avec modification de la date de péremption.

Recommandations :

- Etablir et faire appliquer des normes pour le fluor dans le dentifrice (voir partie 3), compte tenu des problèmes identifiés par rapport au fluor soluble total dans certaines marques de dentifrice fluoré compromettant leur capacité à prévenir la carie dentaire ;

- Etablir un système selon lequel les marques de dentifrice fluoré actuellement disponibles sur le marché à Madagascar sont analysées régulièrement pour leur conformité aux normes pour le fluor dans un laboratoire gouvernemental avec un personnel dûment formé ;
- Etablir un système de contrôle de qualité des marques de dentifrices fluorés non répertoriées avant la mise en vente sur les points de vente ;
- Analyser dans un laboratoire de référence, pour mieux comprendre le problème de la concentration insuffisante de fluor soluble totale dans certaines marques de dentifrice fluoré produites en Indonésie, des échantillons du même dentifrice achetés dans ce pays (actuellement en cours avec le laboratoire du Pr Cury, Brésil, septembre 2017) ;
- Etablir un dialogue entre le gouvernement, les fabricants ou les importateurs en cas de problème identifié concernant la concentration en fluor soluble total pour déterminer les modalités de remise aux normes (amélioration de la formulation,...) ;
- Envisager d'interdire l'importation ou la vente de ces dentifrices ne répondant pas aux normes si, dans un délai raisonnable, des améliorations ne sont pas prises pour les rendre conformes.

Analyse du marquage et de l'étiquetage de dentifrices disponibles sur le marché à Madagascar

Les exigences pour le marquage et l'étiquetage pour tous les conditionnements primaires sont spécifiés par les normes ISO 11609:2017.

Afin de permettre une étude rétrospective, pendant la collecte des dentifrices en octobre 2015, les détails de marquage et étiquetage étaient enregistrés concernant le nom commercial, le nom et les coordonnées du fabricant ou distributeur, le volume net en millilitres ou en grammes, le code de traçage et la date de fabrication, la date de péremption, la liste des constituants, la concentration et le type de fluor. Pour vérifier cette information des photographies ont été prises de l'emballage extérieur du dentifrice et du tube.

Les résultats de l'analyse d'information recueillie concernant la conformité aux normes ISO de 26 marques de dentifrices disponibles sur le marché à Madagascar sont donnés dans le tableau 9.

Tableau 9. La conformité aux normes ISO de marquage et d'étiquetage de dentifrices disponibles sur le marché à Madagascar (collecte octobre 2015)

Norme marquage et étiquetage (ISO 11609)	N	Pourcentage conforme
Le mot « dentifrice » ou équivalent	26	100%
Le nom commercial	26	100%
Le nom et les coordonnées du fabricant / distributeur	26	85%
Le volume net, en millilitres, ou la masse nette, en grammes	26	100%
Le code de traçage comportant une date de fabrication	26	46%
Une liste complète des constituants	26	96%
La date de péremption	26	88%
Le type de fluor	19*	95%
Le concentration en fluor ($\mu\text{g/g}$ ou %)	19*	68%
Un avertissement de sécurité pour les enfants âgés < 6 ans pour les dentifrices ayant une concentration en fluor de $1000 \mu\text{g/g}$ ou plus.	6**	100%

* 19 des 26 marques de dentifrices étaient fluorées.

** Seulement 6 des 19 marques de dentifrices fluorés déclarés une concentration de fluor de 1000 ppm ou plus.

Conclusions :

- 26% des dentifrices ne contiennent pas de fluor ;
- La plupart des grandes marques indiquaient qu'elles étaient fluorées ;
- 77% des marques ne sont pas totalement conformes aux normes d'étiquetage ISO 11609.

Recommandation :

- Pour protéger le consommateur, il est fortement conseillé aux producteurs d'appliquer des normes internationales ISO 11609:2017 pour le marquage et l'étiquetage des dentifrices.

Partie 3 - Projet de législation pour les dentifrices fluorés à Madagascar

Terme de référence 3 : Proposer un projet de législation pour Madagascar favorable à la production, l'importation, la distribution, le conditionnement, et l'étiquetage des dentifrices fluorés de qualité répondant aux normes ainsi que les méthodes de contrôle de qualité des dentifrices fluorés produits et distribués dans le pays.

Principes généraux pour un projet de loi

La législation doit respecter certains principes. Elle doit :

- Etre pertinente pour un problème spécifique ;
- Avoir l'effet règlementaire prévu, c'est-à-dire être efficace pour prévenir ou résoudre un problème ;
- Etre techniquement et, le cas échéant, scientifiquement rationnelle pour la législation qui concerne, par exemple, la santé ;
- Etre pratique et applicable ;
- Etre claire et compréhensible pour tous ceux qui sont concernés.

Principaux points à prendre en considération pour la législation sur le dentifrice

Il existe trois principaux domaines spécifiques concernant la législation sur le dentifrice qui sont importants : la sécurité, l'efficacité pour la prévention de la carie et l'accès financier.

1. Sécurité du dentifrice fluoré

Pour le dentifrice fluoré disponible sur le marché (à l'exclusion de celui vendu dans les pharmacies), les trois normes pour la sécurité du dentifrice devront faire partie d'un projet de loi, sont incluses dans les normes ISO 11609: 2017 :

- La « concentration en fluorure total ne doit pas dépasser une fraction massique de 0,15 % (1500ppm) » ;
- La « quantité de fluorure total contenue dans un conditionnement unitaire ne doit pas excéder 300mg. Cette exigence ne s'applique pas aux contenants de dentifrice à distribuer dans des conditions surveillées dans le cadre de

programmes de prévention de la carie à l'échelon de la collectivité, tels que les programmes scolaires de brossage des dents » ;

- « Un avertissement de sécurité relatif à l'utilisation par les enfants âgés de moins de six ans de dentifrices ayant une concentration en fluorures de 1000 µg/g ou plus ($\geq 1000\text{ppm}$) ».

La première et la troisième des normes énoncées ci-dessus ont pour but d'éviter les risques de fluorose dentaire lorsque le dentifrice fluoré est utilisé par des enfants de moins de six ans. À cet âge, les dents antérieures se forment encore et peuvent être sensibles à la fluorose dentaire si le dentifrice est ingéré par inadvertance ou intentionnellement. Il convient toutefois de noter que la fluorose présente différents degrés. Les formes plus légères peuvent être associées à une mauvaise utilisation du dentifrice fluoré et sont habituellement imperceptibles pour les non-spécialistes (voir Annexe *).

La deuxième des normes données ci-dessus est d'éviter à un jeune enfant une ingestion d'une quantité de fluor pouvant conduire à des effets toxiques importants. Il est très peu probable qu'un enfant ingère un tube entier de dentifrice fluoré car de grandes quantités de dentifrice fluoré entraînent des nausées et des vomissements (Whitford, 1992).

Les informations relatives à ces trois normes devraient faire partie de l'étiquetage sur l'emballage de chaque tube de dentifrice en utilisant un format tel que spécifié par l'ISO 11609: 2017. En outre, pour la norme relative à la concentration en fluor total, cela peut être analysé par le laboratoire de contrôle en utilisant la méthode décrite par Cury et coll. (2010), voir ci-dessous.

Recommandations :

- Prendre en considération les normes énoncées ci-dessus pour être adoptées par le gouvernement de Madagascar. Pour assurer la sécurité du dentifrice fluoré pour la prévention de la fluorose dentaire indésirable ou des effets toxiques, les normes spécifiées par ISO 11609: 2017 sont suffisantes.

2. Efficacité du dentifrice fluoré pour la prévention de la carie dentaire

Dans la partie 1, il est détaillé que ISO 11609 pour les dentifrices (ISO 11609:2017) avait seulement une norme pour le fluor total avec aucune mention du fluor soluble (bio disponible) requis pour prévenir la carie dentaire. Pour qu'un dentifrice soit efficace, il doit contenir plus de 1000 ppm de fluor soluble (Cury et coll. 2015).

Il est donc proposé d'établir une norme pour une concentration minimale de fluor soluble jusqu'à la date de péremption du produit avec une méthode recommandée pour sa détermination.

Recommandation :

- Rendre obligatoire que tous les dentifrices fluorés disponibles sur le marché à Madagascar (à l'exception de dentifrices vendus dans les pharmacies) contiennent une concentration de fluor soluble total supérieure à 800 ppm jusqu'à la date de péremption du produit.

Note :

La méthode pour l'analyse du fluor total et du fluor soluble total préconisée est décrite par Cury et al., (2010) - méthode potentiométrique utilisant une électrode spécifique au fluor (F-ISE). Étant donné que les concentrations de fluor soluble total avec certaines formulations de dentifrice fluoré diminuent avec le temps, il est suggéré qu'une méthode de vieillissement accéléré soit utilisée par le laboratoire de contrôle, pour déterminer si le dentifrice est conforme à la norme.

En gardant la norme de 800 ppm de fluor soluble total jusqu'à la date de péremption du produit, il est proposé de la compléter en spécifiant une concentration minimale de fluor soluble total de 1000 ppm à un an sur la base de l'étude de Tabchoury & Cury (1994).

3. La mise en place de ces normes à Madagascar

La Formation. Un cours de formation courte sur l'analyse du fluor total et du fluor soluble total dans le dentifrice a été réalisé en juin 2017 au laboratoire du ACSQDA. Le cours a été donné par le Pr Jaime Cury selon la méthode décrite ci-dessus (Cury et coll., 2010). Tous les équipements et les réactifs nécessaires à l'analyse du fluor ont été fournis par Aide Odontologique Internationale (AOI) qui a aussi financé la formation. La compétence de base de la méthode a été acquise par les participants et une formation complémentaire sera organisée pour parfaire l'utilisation de la méthode. Le Pr Cury va accueillir deux participants à l'Université de Campinas - UNICAMP, au Brésil, pour une formation complémentaire d'une semaine sur l'analyse du fluor financé par AOI.

Recommandation :

- Donner une formation complémentaire au Brésil à deux techniciens ayant suivi complètement la formation de base pour perfectionner la méthode d'analyse. Nommer ces deux personnes responsables des analyses du fluor dans le dentifrice à Madagascar.

4. Définition d'un système de contrôle pour le niveau de fluor (FT et FST) dans les dentifrices fluorés

Une fois les normes pour le dentifrice fluoré arrêtées, il faudra définir un système pour s'assurer que les dentifrices sur le marché y soient conformes.

En définissant le système de contrôle, il faut être pragmatique, car il serait coûteux en matière de personnel, d'équipement et de réactifs d'entreprendre des contrôles trop fréquents. À l'inverse, il faut une régularité suffisante pour que les dentifrices fluorés sur le marché de Madagascar soient conformes aux normes et que le personnel du laboratoire formé à l'analyse reste compétent pour l'effectuer correctement.

Recommandations :

- Tester toutes les nouvelles marques de dentifrice fluoré proposées pour le marché à Madagascar pour s'assurer qu'ils sont conformes aux normes convenues concernant l'étiquetage, le fluor total et le fluor soluble total ;
- Contrôler, chaque année, des échantillons de chaque marque de dentifrice (avec idéalement trois lots de production différents) pour s'assurer qu'ils sont conformes. Les échantillons sont fournis par les fabricants locaux ou les importateurs de dentifrice fluoré ;
- Prélever un échantillonnage ad hoc de dentifrice fluoré sur le marché chaque année pour analyse ;
- Assurer la fiabilité des résultats d'analyse par un laboratoire de référence indépendant ;
- Retirer du marché tout dentifrice fluoré non conforme aux normes convenues jusqu'à ce que les fabricants et les importateurs d'un tel dentifrice s'assurent que le produit soit conforme.

5. Calendrier pour réévaluer les normes pour le dentifrice fluoré à Madagascar

Les normes ISO sont révisées tous les 5 ans et il est possible qu'il y ait des changements éventuels dans ces normes qui sont pertinents pour les dentifrices fluorés à Madagascar.

Par rapport spécifiquement à la norme proposée ci-dessus pour le fluor soluble total, la recherche se poursuit dans ce domaine et il peut y avoir un besoin de revue de cette norme.

Recommandation :

- Réévaluer les trois normes relatives à la sécurité du dentifrice fluoré adoptées et la norme relative à la concentration de fluor soluble total selon un calendrier correspondant à celui de la révision des normes ISO.

6. Législation visant à améliorer l'accès financier du dentifrice fluoré

Une méthode pour réduire le prix des dentifrices fluorés au consommateur est de réduire ou de supprimer les taxes qui leur sont appliquées. Le dentifrice fluoré permettant de prévenir la carie dentaire, ne doit pas être considéré ni comme un cosmétique, comme habituellement, ni comme un médicament, car il risque, dans ce cas, de n'être disponible que dans les pharmacies et dans les points de vente de santé.

Il est logique de réduire ou de supprimer les taxes sur les dentifrices fluorés uniquement pour ceux conformes aux normes mentionnées en termes de fluor soluble total. Cela inciterait les fabricants de dentifrices à produire des dentifrices fluorés conformes à ces normes. Pour être sûr que toute réduction ou suppression des taxes sur les dentifrices fluorés répondant aux normes soit répercutée aux consommateurs, plusieurs moyens existent dont l'impression d'un prix de vente recommandé sur l'emballage. De telles méthodes doivent être discutées avec les fabricants ou les distributeurs de dentifrice.

Recommandations :

- Réduire ou supprimer des taxes des dentifrices fluorés conformes aux normes nationales ;
- Imprimer un prix de vente recommandé sur l'emballage ;
- Créer une incitation fiscale par la réduction ou la suppression des taxes sur les intrants nécessaires pour fabriquer les dentifrices fluorés pour constituer un contexte économique favorable à la production locale des dentifrices fluorés conforme aux normes nationales.

7. Législation contre les dentifrices contrefaits

Recommandation :

- Renforcer la lutte contre la production, l'importation et la commercialisation les dentifrices contrefaits en intégration avec la politique de lutte contre « les médicaments de la rue ».

Partie 4 - Le sel iodé et fluoré à Madagascar

Terme de référence 4 : Etablir une série de recommandations concernant le programme d'iodation et de fluoration du sel à Madagascar en tenant compte des barrières et des opportunités existantes.

Pourquoi la fluoration du sel à Madagascar est important?

Dans de nombreux pays, le dentifrice fluoré est la principale méthode de fluoration pour prévenir la carie dentaire. Dans les pays en développement et dans les communautés défavorisées, le dentifrice fluoré est parfois trop cher. Même en réduisant le prix, dans des pays tels que Madagascar, il restera encore trop élevé pour une grande partie de la population.

Des options plus accessibles économiquement sont la fluoration de l'eau ou du sel, chacune présentant des avantages et des inconvénients. La fluoration de l'eau est utilisée dans certains pays développés où les grandes populations urbaines reçoivent des approvisionnements en eau canalisée et traitée. À Madagascar, cette solution ne peut être retenue puisque seulement 7% de la population a accès à l'eau courante (Programme conjointe OMS / UNICEF de surveillance de l'eau et de l'assainissement, progrès sur l'assainissement et l'eau potable - mise à jour 2015 et évaluation des OMD 2015). La fluoration du sel, par contre, est une option réaliste pour ce pays, compte-tenu de la réalité locale.

Evaluation de la fluoration du sel à Madagascar

Différentes actions ont été menées dans le cadre du programme de fluoration du sel iodé depuis 2005 à Madagascar : mise en place de la législation sur la fluoration du sel, formation des acteurs à différents niveaux, appui en matériel et en KF des producteurs de sel, actions de communication, organisation du système de contrôle,...

Deux rapports commandés par l'OMS ont été publiés sur l'évaluation de la fluoration du sel à Madagascar réalisée entre 2013 et 2014 (Evaluation du programme de fluoration du sel à Madagascar phase 1 et phase 2, Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, 2015).

Des conclusions et de la synthèse des recommandations de cette évaluation, il ressortait qu'aucun producteur ne produisait du sel iodé et fluoré répondant aux normes, que la rumeur « iode et hypertension » était d'une grande ampleur et l'existence d'un cloisonnement en deux programmes de la supplémentation en iode et fluor du sel. La relance du programme d'iodation et de fluoration du sel concerne un ensemble d'acteurs qui doit s'impliquer pour convaincre les différents ministères, les responsables de la santé, les producteurs et les distributeurs de sel ainsi que les consommateurs des

bienfaits et de la nécessité pour la population de consommer du sel correctement iodé et fluoré.

Concrètement, les rapports de cette évaluation ont recommandé que des actions soient mises en œuvre par rapport à la législation, la production de sel fluoré, la coordination des interventions, la communication, le financement et l'appui en matériels des acteurs. Les recommandations en détail sont les suivantes :

1. Sur le plan de la législation :

- Finaliser la législation sur la fluoration du sel iodé avec la parution d'un décret et/ou d'un arrêté sur la fluoration du sel ;
- Faire un plaidoyer pour l'introduction du fluor dans la liste des micronutriments essentiels auprès de l' Office National de la Nutrition (ONN) afin que celui-ci entre dans la politique nationale en matière de nutrition.

2. La production de sel fluoré :

- Appuyer la production de sel iodé et fluoré répondant aux normes pour l'iode (40-60 ppm) et le fluor (250 ppm) ;
- Appuyer l'achat du KF et du KIO₃ pour les producteurs ;
- Procéder à l'appui matériel, technique et humain pour les petits et moyens sauniers «informels» [qui peuvent se regrouper en coopérative] afin de régulariser leurs activités, et que leur production réponde aux normes.

3. En matière de coordination des interventions :

- Veiller à l'existence en permanence d'une bonne coordination de la supplémentation en iode et en fluor au sein des services du Ministère de la Santé, avec l'ONN, les producteurs et les institutions ;
- Redynamiser la plate-forme multisectorielle autour du sel iodé-fluoré (Ministère du commerce et de la consommation, Ministère de la Santé, Ministère de la Sécurité Publique...) pour une meilleure synergie des actions ainsi que le renforcement des contrôles du sel en circulation ;
- Procéder à un contrôle de qualité de routine du sel iodé et fluoré produit ;
- Entreprendre des contrôles inopinés au niveau des producteurs «labélisés» afin de s'assurer de la conformité des taux d'iode et de fluor dans le sel ;
- Mettre en place un système d'évaluation de l'impact et du coût efficacité du programme de fluoration du sel, en commençant par un état zéro afin de mesurer l'impact des actions futures ;
- Etablir une cartographie nationale de la teneur en fluor des eaux de boisson de manière à affiner et mieux cibler les interventions sur la supplémentation en fluor à Madagascar.

4. Par rapport à la communication :

- Créer un nouveau label qualité pour les producteurs de sel iodé et fluoré selon les normes ;
- Procéder à une campagne de communication sur les bienfaits du sel iodé et fluoré auprès de la population, en axant la communication principalement sur le sel de table, en collaboration avec le Ministère de la Santé et ses ramifications (Central, Régional, CSB...) avec l'appui de l'UNICEF, de l'OMS et d'ONG AOI, ... ;
- Prévoir des actions de communication auprès de différentes catégories de cible (consommateurs, grossistes et revendeurs, personnels de santé, acteurs de développement), et à différents niveaux (niveau local, régional et national).

Actions menées depuis l'évaluation pour le sel iodé et fluoré à Madagascar en exploitant des opportunités existantes

Suite à l'évaluation conduite en 2014 et soutenu par l'OMS, le programme intégré d'iodation et de fluoration du sel a été relancé et devrait atteindre 70 à 75% de la population d'ici fin 2018. Une mise à jour des rôles et des attributions des différents acteurs reste à entreprendre. Il en est de même de la recherche de synergie entre les interventions iode et fluor des différentes parties prenantes.

1. Renforcement de la coordination iode et fluor

Un comité de relance de la fluoration et iodation du sel a été mis en place en avril 2015 afin de renforcer la coordination entre les 2 programmes, de mettre en place une stratégie et un plan d'action, et de favoriser la synergie entre les différents acteurs qui comprennent des ministères (santé, industrie, commerce, sécurité publique, éducation, agriculture), des structures rattachées à l'Etat (Office Nationale de Nutrition, Laboratoires ACSQDA, Laboratoire de Nutrition), des entreprises privées producteurs de sel et des organisations internationales/organismes de développement (OMS, UNICEF, AOI). Ce comité a institué en son sein 6 sous-commissions : 1. Renforcement de capacités, 2. Communication-sensibilisation, 3. Mobilisation des ressources, 4. Appui à la production, 5. Surveillance et contrôle, 6. Suivi - évaluation.

2. Législation et actions ministérielles

2.1 Le décret de novembre 2014, N° 2014-1771 pour le sel iodé et fluoré, fixe les mesures d'adoption de la Politique Nationale de Lutte contre les troubles liés à la carence en iode et fluor. Les points les plus importants dans le décret sont les suivants :

- Le terme sel iodé devient « sel iodé et fluoré » pour la consommation humaine et animale (Article 3) ;
- Le sel iodé est défini comme « du sel alimentaire traité avec du iodate de potassium (KIO₃) et contenant 50 ppm d'iode » et le sel fluoré « du sel alimentaire traité avec du fluorure de potassium (KF) et contenant 250 ppm de fluor » (Article 3) ;
- Tout sel importé ou produit sur le territoire malagasy en vue de la consommation humaine ou animale doit être iodé et fluoré (Article 5) ;
- Il est interdit de commercialiser sur tout le territoire malagasy en vue de la consommation humaine ou animale du sel non iodé et non fluoré (Article 6) ;
- L'iodation et la fluoration de sel doivent être conformes aux directives techniques et aux spécifications édictées par l'arrêté interministériel pris en conséquence (Article 8) ;
- Tout emballage de sel iodé et fluoré doit comporter un logo officiel (Article 8).

2.2 Un nouveau Plan National d'Action pour la Nutrition (PNAN III 2017-2021) a été lancé en mai 2017. Le sous Axe 1 concerne la « Nutrition Spécifique » (Intervention 5 – Renforcement de la fortification alimentaire) et comprend l'élément « Renforcer iodation et fluoration du sel ». Les résultats attendus en matière de sel iodé sont qu' « au moins 90% du sel produit à Madagascar soit adéquatement iodé » et qu' « au moins 90% des ménages aient accès et consomment du sel adéquatement iodé. Parmi les indicateurs objectivement vérifiables (IOV) du PNAN III 2017-2021 figure le pourcentage de ménages qui consomment du sel adéquatement iodé et fluoré.

2.3 Note ministérielle sur la restriction de l'utilisation du logo « SIF » (Sel Iodé Fluoré) au sel effectivement iodé et fluoré.

2.4 Suppression des taxes. Les droits de douane (20%) sont supprimés sur le fluorure de potassium et l'iodate de potassium. La TVA (5%) est récupérée par les producteurs. C'est un engagement fort de l'Etat malgache en réponse à un engagement fort des producteurs pour l'achat des intrants pour produire du sel iodé et fluoré répondant aux normes.

2.5 A partir de 2016, analyses de la quantité d'iode et de fluor dans les sels venant des producteurs et des importateurs en vue de délivrance du certificat de consommabilité et/ou agrément par l'ACSQDA.

3. Développement des supports de communication

Etablissement d'un plan de communication par le comité multisectoriel de redynamisation du programme d'iodation et fluoration du sel.

4. Renforcement du contrôle de qualité

- Formation et formation continue en analyse du fluor d'agents du laboratoire central de nutrition du Ministère de la santé, de l'ACSQDA (Agence de Contrôle Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires), du service de santé bucco-dentaire du ministère de la santé. Une première formation a été réalisée en juin 2015 par le professeur Phamtumvanit, de l'Université de Thammasat en Thaïlande. Une deuxième formation pour consolider la technique a été menée en juin 2017 par le professeur Cury, de l'Université de Piracicaba (FOP / Unicamp), Brésil.
- Equipement du laboratoire central de nutrition du ministère de la Santé en matériel d'analyse du fluor, et réalisation d'analyses tests de mise en marche
- Equipement du laboratoire de l'ACSQDA, du ministère de la Santé en matériel d'analyse du Fluor.
- Instauration d'un système de coordination entre le laboratoire du SNUT (Service de la Nutrition) et de l'ACSQDA du ministère de la Santé par rapport au contrôle de la qualité du sel iodé et fluoré à Madagascar et la délivrance d'attestation correspondant.
- Elaboration et mise en place des procédures permettant de contrôler la fluoration du sel par le comité de relance du programme de fluoration et iodation du sel, notamment à travers la restriction de l'utilisation du Logo « SIF » (Sel Iodé Fluoré) aux seuls sels contrôlés aux laboratoires du ministère de la Santé.

Des méthodes pour mesurer précisément la concentration d'iode dans le sel en utilisant une électrode spécifique à l'iode, similaire à celle utilisée pour mesurer la concentration de fluorure, font actuellement l'objet d'une enquête. Sous réserve de la vérification, cela signifie que la concentration d'iode et de fluor dans le sel pourrait être mesurée à l'aide du même équipement et simultanément. Cela simplifierait considérablement le contrôle de la qualité de l'iode et du fluor dans le sel et réduirait au minimum les ressources requises.

Cartographie nationale de la teneur en fluor des eaux de boisson

Avec un programme de fluoration, il est important d'identifier les différentes sources potentielles de fluor ingéré. Dans certains endroits, l'eau potable peut avoir une teneur en fluor d'origine naturelle entraînant une fluorose dentaire. Il est important d'avoir des données fiables sur les niveaux de fluor de l'eau potable.

Des analyses de l'eau de boisson menées dans les années 1990 sur la base de 24 échantillons d'eau dans chacune des provinces ont montré une faible teneur en fluor, entre 0,01 à 0,67 ppm, sauf à Ampanihy dans le sud-ouest de Madagascar (Petersen & Razanamihaja, 1996).

Une deuxième étude pour avoir une cartographie nationale de la teneur en fluor des eaux de boisson a été menée par le SSOABD en collaboration avec AOI et Coef ressources, en 2016. La collecte d'échantillons d'eau s'est faite dans les 22 régions de Madagascar, et a concerné la quasi-totalité des districts (111 sur 119 districts) et 222 communes, soit 2 communes par district (chef-lieu de district et une commune rurale). Dans chaque

commune, la collecte d'échantillons d'eau s'est faite à tous les types de points d'eau de boisson (bornes fontaines, puits, sources naturelles, rivières, réservoirs d'eau de pluie et autres sources d'eau de boisson.) Au total, 651 échantillons d'eau ont été prélevés. Le laboratoire du SNUT en collaboration avec le SSOABD a analysé la concentration en fluor des échantillons collectés.

Les résultats :

- La grande majorité des régions et des districts de Madagascar ont des teneurs en fluor des eaux de boisson inférieures à 0,7 ppm (Figure 5) ;
- Seulement 5,7% des échantillons collectés avaient un taux de fluor $\geq 0,7$ ppm ;
- Les districts où le taux de fluor dans l'eau de boisson est supérieur à 0,7 ppm sont ceux situés dans l'extrême Sud de Madagascar, à savoir: Ambovombe, Bekily, Beloha, Amboasary, Ampanihy, Toliary I et Toliary II ;
- Les autres lieux où le taux de fluor dans l'eau de boisson est supérieur à 0,7 ppm sont généralement les eaux thermales qui sont de moins en moins utilisées comme eau de boisson.

Figure 5 - Cartographie des eaux de boissons avec une concentration de fluor supérieur à 0,7ppm

CARTOGRAPHIE EN FLUOR SUPÉRIEUR À 0,7 PPM DES EAUX DE BOISSONS À MADAGASCAR

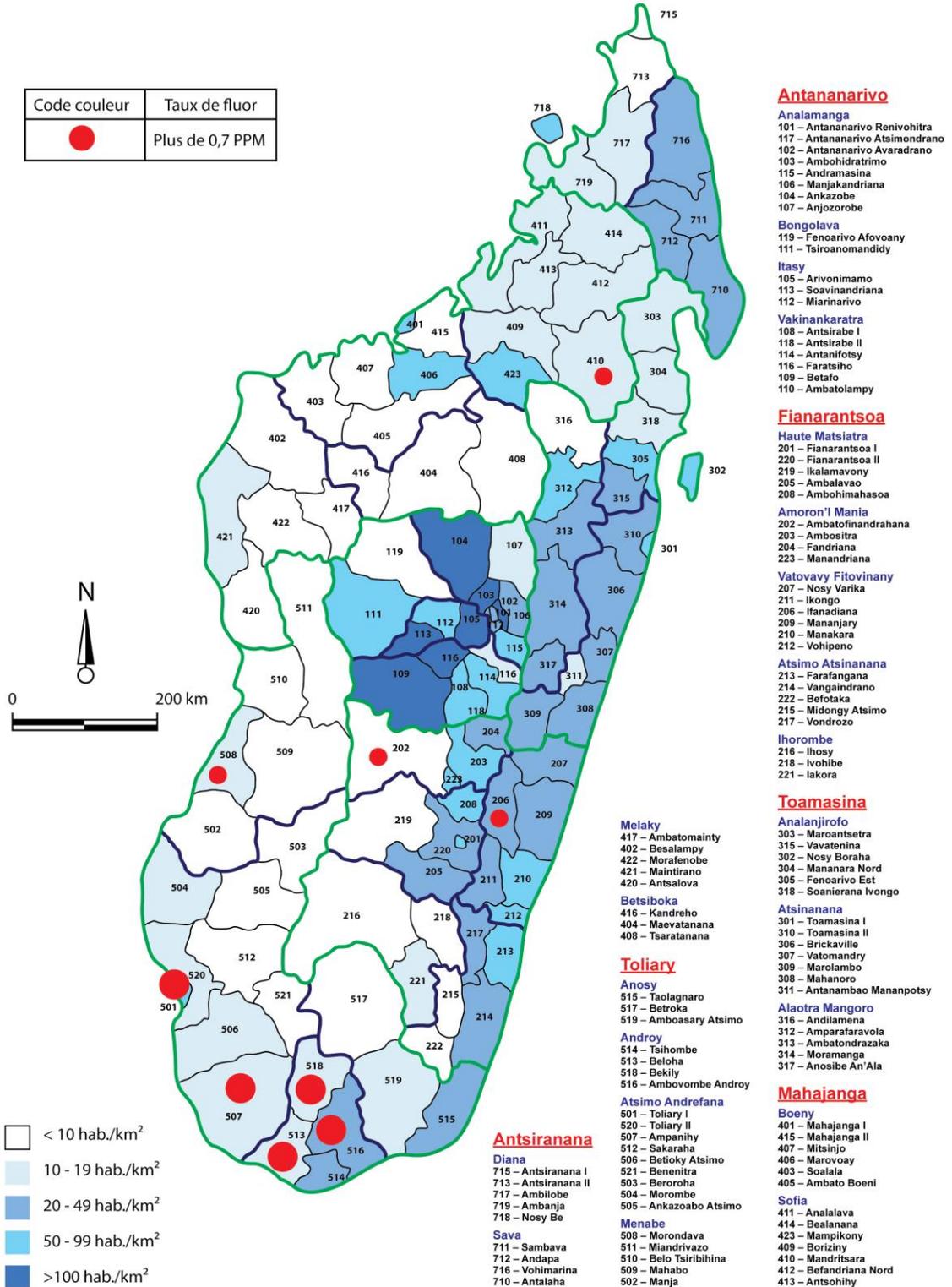
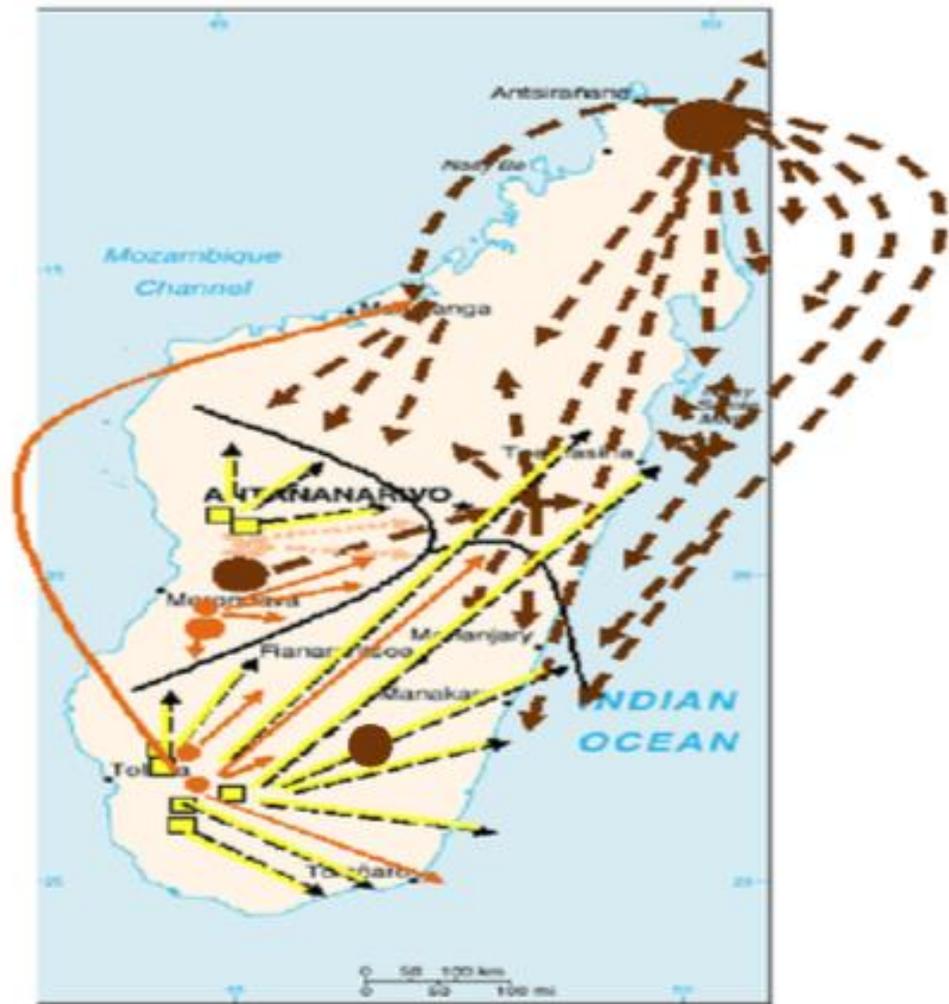


Figure 6 - Cartographie de production et distribution du sel à Madagascar



- Grands producteurs (pratique de l'iodation et de la fluoration du sel)
- ▶ Couverture et circuit de distribution des grands producteurs
- Producteurs moyens (ont pratiqué l'iodation et la fluoration du sel)
- ▶ Couverture et circuit de distribution des producteurs moyens
- Petits producteurs (ont pratiqué l'iodation du sel)
- ▶ Couverture et circuit de distribution des petits producteurs
- Très petits sauniers (ne pratique ni l'iodation ni la fluoration du sel)
- ▶ Couverture et circuit de distribution des très petits sauniers

Commentaire :

Il est intéressant de comparer la cartographie des niveaux de fluor dans l'eau potable à Madagascar avec celle pour la production et la distribution du sel (Figures 5 et 6). On notera que les principaux lieux où le niveau de fluor dans l'eau est supérieur à 0,7 ppm se trouvent dans l'extrême sud du pays. Cela coïncide largement avec la couverture et les circuits de distribution des très petits sauniers du sud pour qui l'iodation et la fluoration du sel est difficile. Cette constatation suggère une stratégie à suivre sur le plan de production et de distribution future de sel iodé et fluoré où l'accent principal du programme devrait viser des régions autres que celles de l'extrême sud du pays. Les avantages de cette approche sont les suivants :

- La plupart du sel, dans les régions autres que l'extrême sud du pays, est produit par des sauniers de grande et moyenne taille ;
- Les sauniers du Nord et de l'Ouest constituent la partie la plus importante de la production du sel nationale (88 %) ;
- Parmi ces producteurs deux (CSM et CSD) sont engagés à produire du sel iodé et fluoré répondant aux normes ;
- En raison de la répartition géographique des circuits de distribution, il y aura une limitation « naturelle » de distribution du sel iodé et fluoré dans des régions de l'extrême sud du pays qui empêchera d'augmenter les risques indésirables de fluorose dentaire.

Recommandations :

- Concentrer dans un premier temps, tous les efforts visant à ioder et à fluorer le sel sur les sauniers de grande et moyenne taille au nord et à l'ouest de Madagascar ;
- Réaliser une étude épidémiologique dans les districts où le taux de fluor dans certaines sources d'eau de boisson est supérieur à 0,7 ppm axée sur les niveaux de fluorose dentaire et la perception en termes de satisfaction / acceptation de la fluorose ;
- Collecter et analyser dans les districts où le taux de fluor dans l'eau de boisson est supérieur à 0,7 ppm d'autres échantillons d'eau pour évaluer l'étendue des sources d'eau avec des concentrations de fluor élevées.

Autres développements :

- Les projets de recherche, menés par les producteurs du sel iodé et fluoré, sont déjà en place pour évaluer la migration du fluor et de l'iode dans les sacs de stockage.

Barrières pour le sel iodé et fluoré à Madagascar

1. Responsabilités pour le sel partagées entre services de gouvernement

Deux services de gouvernement sont concernés pour la fortification du sel. Le SNUT est responsable de l'iodation tandis que le SSOABD est responsable de la fluoration. Même s'il y avait les rencontres entre les 2 services pour mener des actions coordonnées et en synergie, il reste compliqué à avoir deux services, le SNUT et le SSOABD, chacun avec sa propre responsabilité, à travailler sur un seul produit, le sel iodé et fluoré.

2. Le rôle de l'UNICEF

Suite à l'Enquête nationale sur l'iode et le sel à Madagascar menée en 2016 (ENISM - 2016) qui a montré les mauvais résultats du programme d'iodation universelle du sel, l'UNICEF soutient sa relance comprenant :

- En juin 2016, un atelier organisé avec un engagement par les parties présentes, dont les représentants du gouvernement et les producteurs de sel pour qu'au moins 85 % du sel produit soit adéquatement iodé d'ici fin 2017 ;
- En 2017, l'appui de consultants spécialistes dans la production de sel iodé, proposant dans leurs recommandations une campagne de communication sur la carence en iode et les avantages du sel iodé ainsi que la promotion d'un nouveau logo de sel iodé pour remplacer le logo SIF ;
- En mars 2017, l'organisation d'un atelier de relance de la coordination et du contrôle de qualité avec l'objectif que d'ici 2020, qu'au moins 90 % de sel produit à Madagascar soit adéquatement iodé. Les objectifs spécifiques étaient de mettre en place des équipes et des mécanismes d'audit et contrôle de qualité du sel, de relancer la coordination multisectorielle, de rechanger le logo SIF et enfin de réviser les normes.
- L'UNICEF considère que le décret N° 2014-1771 qui oblige que tout le sel alimentaire soit iodé et fluoré pose de sérieux obstacles à l'iodation de sel à Madagascar, pour des raisons de coût supplémentaire pour l'équipement nécessaire à la fluoration de sel et l'achat de fluorure de potassium.

Commentaire :

Actuellement, les actions de l'UNICEF concernent l'iodation du sel en contrecarrant le programme combiné et complémentaire d'iodation et de fluoration du sel du ministère de la Santé.

Il est reconnu que la carence en iode peut entraîner des conséquences graves pour la santé et le développement, comme le crétinisme, la mortalité à la naissance et la perte de capacité d'apprentissage. Cependant, les troubles de la carence en iode ne doivent pas être considérés isolément avec des solutions verticales. Le sel enrichi d'une part en iode pour prévenir les troubles de la carence en iode et d'autre part en fluor pour prévenir la

carie dentaire est un véhicule qui a fait ses preuves pour la distribution de micronutriments.

Dans le monde entier, l'impact de carie dentaire sur la santé et la qualité de vie est souvent sous-estimé et négligé et constitue un défi majeur en santé publique. Cela affecte tous les âges, ce qui entraîne une terrible douleur et une infection de la bouche affectant la fréquentation scolaire des enfants, la performance et la productivité des adultes au travail. La pauvreté et les ressources de santé bucco-dentaire très limitées à Madagascar signifient que la grande majorité des caries dentaires restent non traitées. La méthode indiscutée pour contrôler le poids de la carie dentaire est la prévention par l'utilisation de fluor. Pour les raisons déjà discutées, la fluoration de sel est la seule façon de donner aujourd'hui accès à la majorité de la population malgache à cette mesure préventive essentielle. Avec 80% des enfants de 6 ans, 60% des 12 ans et 89% des 18 ans qui sont affectés par la carie dentaire, il peut être considéré comme non éthique de ne pas fluorer et ioder le sel en même temps. Il est donc impératif à la fois d'ioder et de fluorer le sel à Madagascar.

Cependant, le constat est le suivant :

- La communication soutenue par UNICEF est uniquement sur le sel iodé sans mentionner le fluor. Une communication complémentaire iode et fluor est à mettre en place ;
- La proposition de remplacer le logo « SIF » par un nouveau logo uniquement pour le sel iodé impliquerait que seul du sel iodé serait produit et entraînerait le changement du décret publié en 2014 obligeant tout le sel à être iodé et fluoré. Ce nouveau logo apporterait aussi une confusion au sein de la population. Cette proposition d'un logo uniquement pour le sel iodé va à l'encontre de tous les progrès réalisés pour coordonner les programmes d'iodation et de fluoration du sel dans ce contexte ;
- Les 2 principaux producteurs du sel, le CSM et le CSD, sont convaincus de l'intérêt de l'iodation et de la fluoration du sel et soutiennent le programme en répondant à l'obligation dictée par le décret de produire du sel iodé et fluoré répondant aux normes. Ils s'approvisionnent en quantité de fluorure de potassium et d'iodate de potassium correspondant à leurs productions du sel destiné à la consommation. Ils demandent une concurrence loyale et que le ministère fasse son travail de contrôle des sels illicites. Avec leur implication, c'est plus de 70% de la population malgache qui peut avoir accès à du sel iodé et fluoré de qualité ;
- Des efforts nécessaires pour que l'iodation et fluoration de sel soient menées efficacement ensemble et non séparément voire en antagonisme ;
- Les actions et les communications de UNICEF et OMS, deux institutions de l'ONU, sur le sel iodé et fluoré sont en ambiguïté. Cela entraîne manifestement une confusion parmi les partenaires, y compris le gouvernement, les producteurs de sel et le grand public.

Recommandations :

- Rendre effective une concertation entre l'UNICEF et l'OMS pour soutenir le programme d'iodation et fluoration du sel ;
- S'assurer que les actions et les communications concernant le sel et surtout le sel iodé et fluoré soient homogènes et que tous les partenaires travaillent ensemble sans concurrence, mais en complémentarité ;
- Rendre effective la coordination du travail de l'UNICEF et de l'OMS avec les services gouvernementaux concernés pour la fortification du sel, l'ONN, le SNUT et le SSOABD ;
- S'assurer du soutien de l'OMS, de l'UNICEF et d'autres partenaires pour améliorer la capacité des producteurs à ioder et fluorer le sel répondant aux normes (y compris le contrôle de qualité).

3. Le logo « SIF ».

Le logo « SIF » ou sel iodé et fluoré a été créé à l'instauration du programme de fluoration du sel en 2005 pour indiquer que le sel est iodé et fluoré. L'utilisation du logo SIF est généralisée au niveau des moyens et des grands producteurs qui fournissent la majorité de la production de sel du pays et la totalité du sel vendu dans de petits conditionnements (250g, 500g) à destination des ménages. Le logo « SIF » est important, car il constitue un moyen pour communiquer sur le programme auprès de l'ensemble de la population malgache. Malgré les efforts, le logo « SIF » n'est pas reconnu immédiatement par la majorité de la population.

Recommandation:

- Développer des outils de communication OMS / UNICEF faisant promotion du logo « SIF » et du sel iodé fluoré.



Figures 7a et 7b. Logo SIF sur un emballage de 500g et un sac de 50kg

4. Réutilisation de sacs avec le logo « SIF »

Les grandes quantités du sel iodé et fluoré sont conditionnées dans les sacs de 50kg qui comportent le logo « SIF » imprimé directement sur le tissu des sacs. Un problème potentiel est la réutilisation de sacs « SIF » et leur réutilisation une fois vidé pour conditionner d'autre sel sans garantie qu'il soit iodé et fluoré.

Une solution possible pour les sacs de 50kg a été proposée par le producteur de la CSD : une étiquette SIF autocollante individuelle pour identifier le lot, est filmée sous un emballage plastique très résistant afin d'éviter toutes possibilités d'altération. Elle est cousue sur la fermeture supérieure du sac ou du sachet. Quand on ouvre le sac pour son utilisation, l'étiquette part avec la couture et ainsi le sac redevient un sac ordinaire.

5. Les petits producteurs du sel

La plupart du sel (88 %) est produit par des sauniers de grande et moyenne taille et parmi ces producteurs deux (CSM et CSD) sont engagés à produire du sel iodé et fluoré répondant aux normes.

Dans le sud de Madagascar, la plupart du sel est produit par de petits ou très petits sauniers (Figure 6) qui n'ont pas la capacité, les moyens ni nécessairement la volonté d'entreprendre l'iodation et la fluoration du sel correctement.

Pour les raisons stipulées dans la section « Cartographie nationale de la teneur en fluor des eaux de boisson » il est important d'adopter dans une première instance une stratégie où tous les efforts visant à ioder et à fluorer le sel devraient être concentrés sur les sauniers de grande et moyenne taille au nord et à l'ouest de Madagascar.

Conclusions

À Madagascar, il existe deux problèmes majeurs de santé publique qui peuvent être évités par l'iodation et à la fluoration du sel, les troubles de la carence en iode (TCI) et la carie dentaire.

Après l'évaluation de la fluoration du sel à Madagascar, réalisée entre 2013 et 2014, des progrès considérables ont été réalisés ces dernières trois années en termes d'actions menées pour corriger la situation. Malgré quelques barrières bien identifiées et qui peuvent être résolues, les opportunités existent pour que le programme d'iodation et fluoration du sel soit efficace et durable en bénéficiant à plus de 85% de la population pour améliorer la santé de la population de Madagascar.

Partie 5 - Atelier national de promotion de l'accès au fluor pour la prévention de la carie dentaire à Madagascar : Dentifrice fluoré et sel iodé et fluoré - du 12 au 15 juin 2017

Le Ministère de la Santé Publique, en collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et l'Aide Odontologique Internationale (AOI), a organisé *L'atelier national de promotion de l'accès au fluor pour la prévention de la carie dentaire à Madagascar* du 12 au 15 juin 2017 à Antananarivo.

Le but de la rencontre était d'établir des recommandations sur l'accès au fluor dans le contexte de Madagascar et sur les actions à entreprendre pour rendre effective la stratégie adoptée par les autorités en tenant compte des orientations de l'OMS dans ce domaine. L'objectif de l'atelier était d'établir un plan d'action pour un accès au fluor adapté au contexte de Madagascar afin de prévenir la carie dentaire par l'utilisation du dentifrice fluoré et du sel iodé fluoré. Le programme de l'atelier et une liste de participants se trouvent dans l'annexe 2 et 3.

Les participants à l'atelier comprenaient des experts internationaux de Brésil, France, Thaïlande, et USA, et les représentants des acteurs et des différentes parties prenantes au niveau national, dont les directions de la Direction Générale de la Santé, Direction de la Lutte contre les Maladies Non Transmissibles, Direction de la Santé Familiale, Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires, DRSP Analamanga, du Ministère de la Santé Publique, l'Office National de la Nutrition, la Direction de la Prévention des Fraudes et de la Protection des Consommateurs du Ministère du Commerce, le Secrétariat d'Etat auprès du Ministère de la Défense Nationale chargé de la Gendarmerie, les producteurs de sel, l'ordre des odontostomatologistes de Madagascar, l'IOSTM, le PSI Madagascar, Amis de Fluor, le Syndicat des Industriels de Madagascar, les importateurs d'additifs pour le sel, l'ONG Hilfsaktion Noma, des organisations des Nations Unies dont l'UNICEF et l'OMS, des partenaires techniques et financiers ainsi que des représentants de la société civile et un groupe d'experts internationaux. Le Secrétaire général du Ministère de la santé et plusieurs directeurs de départements de différents ministères ont participé à cette rencontre.

Les participants de l'atelier ont accueilli avec enthousiasme l'initiative du Ministère de la Santé Publique dans le cadre de la politique nationale de santé bucco-dentaire 2010-2020 en donnant priorité à l'accessibilité de la population à un dentifrice fluoré et au sel iodé et fluoré de qualité.

L'atelier a bénéficié d'un contexte régional favorable, marqué par l'adoption de la *Stratégie régionale pour la santé bucco-dentaire 2016-2025 : combattre les affections bucco-dentaires dans le cadre de la lutte contre les maladies non transmissibles*, adoptée par tous les pays membres de la région africaine de l'OMS. La stratégie encourage les pays à une réduction des facteurs de risque communs, à promouvoir la santé bucco-dentaire et à assurer un accès aux fluorures appropriés (objectif 2). Les interventions recommandées consistent à :

- 1) promouvoir et mettre en œuvre des méthodes de fluoration appropriée afin d'assurer à toute la population des niveaux suffisants d'accès aux fluorures ; et à
- 2) encourager une législation favorable à la production, à l'importation, à la distribution, au conditionnement, à l'étiquetage, à l'accessibilité financière et à la disponibilité de pâtes dentifrices fluorées de qualité garantie, grâce notamment à la réduction ou à la suppression des taxes sur les dentifrices fluorés et sur d'autres produits de santé bucco-dentaire.

Au niveau national, l'atelier s'inscrivait dans le cadre de différentes politiques et stratégies de santé, dont le Plan de développement du secteur santé (PDSS) 2015-2019, le Plan national stratégique de lutte intégrée contre les maladies non-transmissibles (MNT) 2017-2022, le Plan national d'action pour la nutrition Phase III de 2017-2021 et le Décret 2014-1771 du 19 novembre 2014 qui définit les mesures d'adoption de la Politique nationale de lutte contre les troubles liés à la carence en iode et fluor.

Les participants ont reconnu que le poids des pathologies dentaires, notamment la carie dentaire, sur la population est considérable et que le traitement de ces pathologies constitue une charge économique lourde sur les collectivités et les individus, et que les conséquences médicales, sociales ainsi que l'impact négatif sur la qualité de vie des enfants et des populations défavorisées en particulier.

Les participants ont souligné que la situation appelle à une relance urgente des interventions de prévention efficaces et équitables en santé bucco-dentaire au niveau de la population. Ces interventions doivent être mises en œuvre d'une façon intégrée aux programmes en cours dans le domaine de la nutrition, de la lutte contre les déficiences à l'iode, des maladies non-transmissibles, de la promotion de la santé scolaire et d'autres activités relatives au contrôle des facteurs de risque communs. Les participants ont admis leurs rôles respectifs de leadership dans cette dynamique.

Tenant compte des approches reposant sur des bases factuelles et des mesures de santé publique offrant un bon rapport coût-efficacité, et conscients des actions multisectorielles, intégrées et collectives qui sont requises pour lutter contre les MNT, et particulièrement les affections bucco-dentaires, les participants se sont engagés à mettre en œuvre un ensemble de résolutions multisectorielles dans 3 domaines clés qui sont : 1) Actions concernant le dentifrice fluoré d'ici fin 2018 ; 2) Actions concernant le sel iodé/fluoré d'ici fin 2018 et enfin 3) Actions concernant la promotion de la santé et de prévention des facteurs de risque communs aux MNT.

1. Actions concernant le dentifrice fluoré d'ici fin 2018

Établir, communiquer et appliquer les normes nationales de dentifrices fluorés applicables pour tous produits du marché national (produits locaux et importés), y compris :

- l'exigence d'une concentration de fluor total maximale de 1500 ppm et de fluor soluble supérieure à 800 ppm jusqu'à la date de péremption du produit¹ ;
- des normes d'étiquetage conformes au standard ISO 11609:2017 ² des dentifrices fluorés ;
- des réglementations d'assurance qualité des dentifrices fluorés par le laboratoire ACSQDA avec un contrôle par un laboratoire de référence indépendant selon les possibilités.

Réaliser un plaidoyer auprès des Ministères concernés pour :

- la réduction ou la suppression des taxes à l'importation des dentifrices fluorés conformes aux normes nationales ;
- la réduction ou la suppression des taxes sur les intrants, une incitation fiscale et la création d'un contexte économique favorable à la production locale des dentifrices fluorés conformes aux normes nationales, le renforcement de la lutte contre la production, l'importation et la commercialisation des dentifrices contrefaits en intégration avec la politique de lutte contre « les médicaments de la rue ».

2. Actions concernant le sel iodé / fluoré d'ici fin 2018

- Renforcer l'intégration et les synergies entre iode et fluor en application du Décret 2014-1771 ;
- Relancer le comité de redynamisation du programme iodation et fluoration de sel ;
- Etablir, communiquer et appliquer un système de suivi et de contrôle de qualité de l'iode et du fluor dans le sel ;
- Clarifier les rôles et attributions entre l'ACSQDA, le SNUT et le ministère du Commerce concernant la délivrance de certificat de consommabilité, de l'agrément et le suivi de la qualité du sel iodé et fluoré ;
- Améliorer la traçabilité, l'identification et l'utilisation des sacs de sel iodé et fluoré avec le logo SIF ;
- Renforcer le système de contrôle des importations de sel iodé et fluoré ;
- Prendre en compte le contexte des petits producteurs et identifier des mesures spécifiques à prendre à leur égard (réorganisation de la filière) ;
- Etablir un monitoring et une évaluation du programme de sel iodé et fluoré (Etude CAP - Connaissance-Attitude-Pratique- à 2 ans, analyse urinaire du taux d'iode pour toutes les tranches d'âges et de fluor pour les enfants de moins de 4 ans, Enquête Nationale sur l'iode et le fluor à Madagascar (ENIFSM).

¹ Les détails spécifiques et des méthodes d'analyse seront précisés dans un document sur les normes pour les dentifrices fluorés.

² Marquage et étiquetage : le mot « dentifrice » ou équivalent, le nom commercial, le nom et les coordonnées du fabricant ou de distributeur mandaté, le code de traçage, une liste complète des constituants, la concentration en fluorures (ainsi que le type), le volume net, la date de péremption dans le cas où la période de stabilité (durée de conservation) est inférieur à 30 mois, un avertissement de sécurité relatif à l'utilisation par les enfants âgés de moins de six ans de dentifrices ayant une concentration en fluorures de 1000 µg/g (1000ppm) ou plus.

3. Actions concernant la promotion de la santé et de prévention des facteurs de risque communs aux MNT

- Encourager l'instauration d'une politique de taxation des aliments et des boissons riches en sucres libres – conformément aux lignes directrices de l'OMS sur les sucres – afin de réduire leur consommation et de promouvoir une alimentation saine ;
- Renforcer la communication sur les facteurs de risque, auprès de la population, des agents de santé, des producteurs, distributeurs et revendeurs sur les bénéfices du dentifrice fluoré et du sel iodé et fluoré, tout en renforçant les messages sur la nécessité de limiter la consommation journalière de sel (inférieur à 5g/jour) conformément aux recommandations de l'OMS ;
- Conduire des campagnes de marketing social ciblées sur le changement de comportements afin de promouvoir les bénéfices de santé d'une utilisation régulière de dentifrice fluoré et du sel iodé et fluoré ;
- Réaliser un plaidoyer en faveur de l'interdiction de la vente et de la publicité des dentifrices non-fluorés, contrefaits ou illicites, des produits nocifs pour la santé comme l'alcool, le tabac et les aliments riches en sucre, matières grasses et en sel, dans des lieux sensibles tels que les établissements scolaires, les lieux de travail et la communauté ;
- Élaborer et mettre en œuvre des interventions intégrées sur la santé et le cadre de l'eau, assainissement et hygiène (WASH) en milieu scolaire, comprenant des gestes quotidiens simples comme se laver les mains et se brosser les dents en groupe, en s'appuyant sur des modèles et des expériences existants ;
- Développer un paquet minimum d'activités en santé bucco-dentaire en intégrant au paquet minimum d'activités en santé primaire existant au niveau des formations sanitaires ;
- Renforcer la mobilisation communautaire pour assurer l'adoption de comportements favorables à la santé bucco-dentaire (logo SIF, hygiène dentaire avec dentifrice fluoré) ;
- Mettre en place une plate-forme d'échange intersectorielle ;
- Intégrer les activités de Communication inter personnelle (CIP) dans le cadre de la santé et nutrition.

Les participants de l'atelier se sont engagés à la réalisation de ces résolutions et à l'élaboration d'un cadre de suivi et d'évaluation. Les experts internationaux, l'OMS, l'AOI et d'autres partenaires techniques et financiers se tiennent disponibles pour l'accompagnement et le soutien du processus initié. Ils encouragent toutes les parties prenantes à mettre en œuvre les résolutions afin d'améliorer la santé publique à Madagascar.

Bibliographie

Adams J, Bartram J, Chartier Y, Sims J. Normes relatives à l'eau, l'assainissement et l'hygiène en milieu scolaire dans les environnements pauvres en ressources. UNICEF / OMS, 2010.

Adyatmaka A, Carlsson P, Bratthall D, Pakhomov G. School-based primary preventive programme for children. Affordable toothpaste as a component in primary oral health care. Experiences from a field trial in Kalimantan Barat, Indonesia. Geneva: Global Oral Data Bank, 2000.

Disponible à :

<http://whocollab.od.mah.se/index.html>.

Ammari AB, Bloch-Zupan A, Ashley PF. Systematic review of studies comparing the anti-caries efficacy of children's toothpaste containing 600ppm fluoride or less with high fluoride toothpastes of 1,000 ppm or above. *Caries Res.* 2003; 37: 85-92.

Bate R, Tren R, Urbach J. Still taxed to death: An analysis of taxes and tariffs on medicines, vaccines and medical devices. Washington: AEI Brookings Joint Center for Regulatory Studies; 2006.

Baysan A et al. Reversal of primary root caries using dentrifices containing 5,000 and 1,100 ppm fluoride. *Caries Res.* 2001; 35: 41-46.

Beaglehole R, Benzian H, Crail J, Mackay J. L'enjeu des Maladies Bucco-Dentaires. Un appel pour une action mondiale. L'Atlas de la santé bucco-dentaire. Seconde Édition. Geneva & Brighton: FDI World Dental Education Ltd & Myriad Editions, 2009.

Disponible

à

:

http://www.fdiworlddental.org/sites/default/files/media/documents/book_spreads_o_h2_french.pdf

Benzian H, Holmgren C, Buijs M, van Loveren C, van der Weijden F, van Palenstein Helderma W. Total and free available fluoride in toothpastes in Brunei, Cambodia, Laos, the Netherlands and Suriname. *Int Dent J.* 2012;62:213-21.

Bratthall D, Hänsel-Petersson G, Sundberg H. Reasons for the caries decline: what do the experts believe? *Eur J Oral Sci.* 1996 Aug;104(4 (Pt 2)):416-22; discussion 423-5, 430-2.

Cahen PM et al. Comparative unsupervised clinical trial on caries inhibition effect of monofluorophosphate and amine fluoride dentrifices after 3 years in Strasbourg, France. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 1982; 10: 238-41.

Coughlan PJ, Illes JL. Lamoian Corporation of the Philippines: Challenging Multinational Giants. Boston: Harvard Business School Publishing, 2003.

Cury JA, de Oliveira MJL, Martins CC et al. Available fluoride toothpaste used by Brazilian children. *Braz Dent J* 2010 21: 396-400.

Cury JA, Caldarelli PG, Tenuta LM. Necessity to review the Brazilian regulation about fluoride toothpastes. *Rev Saude Publica*. 2015;49:1-7.

Curnow MM, Pine CM, Burnside G, Nicholson JA, Chesters RK, Huntington E. A randomised controlled trial of the efficacy of supervised toothbrushing in high-caries-risk children. *Caries Res*. 2002 Jul-Aug;36(4):294-300.

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*. 2012 Aug 10.

Ellwood RJ, O'Mullane DM. The association between oral deprivation and dental caries in groups with and without fluoride in their drinking water. *Community Dental Health* 1995; 12: 18-22.

Goldman AS, Yee R, Holmgren CJ, Benzian H. Global affordability of fluoride toothpaste. *Global Health*. 2008;4:7.

Jackson RJ, Newman HN, Smart GJ, Stokes E, Hogan JI, Brown C, Seres J. The effects of a supervised toothbrushing programme on the caries increment of primary school children, initially aged 5-6 years. *Caries Res*. 2005;39:108-15.

Jensen ME, Kohout F. The effect of a fluoridated dentrifice on root and coronal caries in an older adult population. *Journal of the American Dental Association* 1988; 117: 829- 832.

Jones S, Burt BA, Petersen PE, Lennon MA. The effective use of fluorides in public health. *Bull World Health Organ*. 2005 Sep;83(9):670-6.

Disponibile à :

<http://www.who.int/bulletin/volumes/83/9/670.pdf>

Kikwilu EN, Frencken JE, Mulder J. Utilization of toothpaste and fluoride content in toothpaste manufactured in Tanzania. *Acta Odontol Scand*. 2008;66:293-9.

König KG. Role of fluoride toothpastes in a caries-preventive strategy. *Caries Res*. 1993;27 Suppl 1:23-8.

Kwan S, Petersen PE. Oral Health: equity and social determinants. In: Blas E, Kurup AS, editors. *Equity, social determinants and public health programmes*. Geneva: World Health Organization; 2010. p. 159-176.

Marinho VC, Higgins JP, Sheiham A, Logan S. Fluoride toothpastes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(1):CD002278. Review.

Monse B, Naliponguit E, Belizario V, Benzian H, van Helder WP. Essential health care package for children--the 'Fit for School' program in the Philippines. *Int Dent J*. 2010;60:85-93.

Nadanovsky P, Sheiham A. Relative contribution of dental services to the changes in caries levels of 12-year-old children in 18 industrialised countries in the 1970's and early 1980's. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 1995; 23:331-9.

Organisation internationale de normalisation. L'ISO et la santé. ISO 2016.

Disponible à :

<https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/fr/pub100343.pdf>

Organisation internationale de normalisation. ISO 11609:2017 Médecine bucco-dentaire -- Dentifrices -- Exigences, méthodes d'essai et marquage.

Disponible à :

<https://www.iso.org/fr/standard/70956.html>

Organisation Mondiale de la Santé. Technical Report Series No. 846. Fluorides and Oral Health. Genève : OMS, 1994.

Disponible à :

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/39746/1/WHO_TRS_846.pdf

Organisation Mondiale de la Santé. Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. WHO Policy Perspectives on Medicines. Genève : OMS, 2004

Organisation Mondiale de la Santé. STEPS optional modules. Chronic diseases and health promotion. Genève : OMS, 2005.

Disponible à :

<http://www.who.int/chp/steps/riskfactor/modules/en/>

Organisation Mondiale de la Santé Directives : sur l'apport en sodium chez l'adulte et chez l'enfant: résumé d'orientation. WHO/NMH/NHD/13.2. Genève : OMS, 2012.

Disponible à :

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85223/1/WHO_NMH_NHD_13.2_fre.pdf

Organisation Mondiale de la Santé. Evaluation du programme de fluoration. Brazzaville ; OMS AFRO, 2014a

Disponible à :

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/162115/1/9789290312079.pdf>

Organisation Mondiale de la Santé. Evaluation du programme de fluoration du sel à Madagascar - Phase 2. Brazzaville ; OMS AFRO, 2014b

Disponible à :

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161975/1/9789290312086.pdf>

Organisation Mondiale de la Santé. Stratégie Régionale pour la Santé Bucco-Dentaire 2016-2025 : Combattre les affections bucco-dentaires dans le cadre de la lutte contre les maladies non transmissibles. Brazzaville ; OMS AFRO, 2016a

OMS AFRO AFR/RC66/5.

Disponible à :

http://www.afro.who.int/sites/default/files/sessions/working_documents/afr-rc66-5-fr-3110_0.pdf

Organisation Mondiale de la Santé. Promouvoir la santé bucco-dentaire en Afrique : prévention et prise en charge des maladies bucco-dentaires et du noma en tant qu'interventions essentielles contre les maladies non transmissibles. Brazzaville ; OMS AFRO, 2016b.

Disponible à :

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/205894/1/9789290312239.pdf>

Organisation Mondiale de la Santé / UNICEF. Normes de croissance OMS et identification de la malnutrition aiguë sévère chez l'enfant.

Disponible à :

http://www.who.int/nutrition/publications/severemalnutrition/9789242598162_fre.pdf

Petersen PE, Lennon MA. Effective use of fluorides for the prevention of dental caries in the 21st century: the WHO approach. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2004;32(5):319-321.

Petersen PE1, Razanamihaja N. Oral health status of children and adults in Madagascar. *Int Dent J.* 1996 Feb;46(1):41-7.

Public Health England, Department of Health. Delivering Better Oral Health: An evidence-based toolkit for prevention. Third Edition, London:2017.

Renson CE. Changing patterns of oral health and implications for oral health manpower: Part I. *Int Dent J* 1985; 35: 235-251.

Schwarz E, Lo EC, Wong MC. Prevention of early childhood caries--results of a fluoride toothpaste demonstration trial on Chinese preschool children after three years. *J Public Health Dent.* 1998;58:12-8.

Steele J, Lader D. Children's dental health in the United Kingdom, 2003. Social factors and oral health in children. London: Office of National Statistics; 2004.

Disponible à :

<http://www.statistics.gov.uk/cci/nugget.asp?id=1000>.

Stephen KW et al. A 3-year oral health dose-response study of sodium monofluorophosphate dentrifices with and without zinc citrate: anticaries results. *Community Dent Oral Epidemiol* 1988; 16: 321-325.

Twetman S et al. Caries-preventive effect of fluoride toothpaste: a systematic review. *Acta Odontol Scand* 2003; 61: 347-355.

United Nations General Assembly. Political declaration of the High-level Meeting of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-communicable Diseases. Resolution A/66/L1. 2011.

United States Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention (USCDC). Recommendations for using fluoride to prevent and control dental caries in the United States. *MMWR*, August 17, 2001;50 (RR-14):1-42.

van Loveren C et coll. Total and free fluoride in toothpastes from some non-established market economy countries. *Caries Res.* 2005; 39: 224-230.

Varenne B, Petersen PE, Quattara S. Oral health behaviour profile of children and adults in urban and rural areas of Burkina Faso, Africa. *Int Dent J* 2004; 54: 83-89.

Walsh T, Worthington HV, Glenny AM, Appelbe P, Marinho VC, Shi X. Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 Jan 20;(1):CD007868

Yee R, Holmgren CJ. Fluoride Intervention Template (FLINT) for the selection of national fluoridation strategies.

Disponible à :

http://www.dentaid.org/data/dentaid/downloads/Fluoride_Intervention_Template_for_National_Fluoridation.pdf

Zhu L, Petersen PE, Wang H, Bian J, Zhang BX. Oral health knowledge, attitudes and behaviour of children and adolescents in China. *Int Dent J.* 2003; 53: 289-9

Annexe 1 - Agenda quotidien du Dr Christopher HOLMGREN

Dates	Activités	Lieux
05-06-2017 Lundi	<ul style="list-style-type: none"> Départ de Mérigny pour Paris. 	Paris
06-06-2017 Mardi	<ul style="list-style-type: none"> Paris - Aéroport Roissy Charles de Gaulle. Vol de l'aéroport Roissy Charles de Gaulle à destination de l'aéroport d'Ivato à Antananarivo, Madagascar. 	Paris Antananarivo Hotel Sakamanga
07-06-2017 Mercredi	<ul style="list-style-type: none"> Réunion avec Dr E RANIVO HARILANTO, Responsable SSOABD, Direction de la lutte contre les maladies non transmissibles. Réunion et briefing avec Dr H RANDRIANARIVO, Directeur de la Direction de la lutte contre les maladies non transmissibles. Discussions concernant l'atelier sur la promotion de l'accès au fluor pour la prévention de la carie dentaire à Madagascar. Réunion avec Dr JR RAKOTOVAO, Directeur de ACSQDA - Agence de Contrôle Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires de Madagascar. Visite au laboratoire du ACSQDA pour préparer l'équipement nécessaire pour la formation sur l'analyse de fluor dans les dentifrices. Visite au marché pour acheter des échantillons de dentifrices pour l'analyse de fluor. 	Ministère de la Santé, Antananarivo
08-06-2017 Jeudi	<ul style="list-style-type: none"> Formation théorique sur la composition des dentifrices fluorés et les méthodes d'analyse (J CURY et C HOLMGREN). Formation pratique sur l'analyse des dentifrices fluorés (J CURY et C HOLMGREN). 	Laboratoire du ACSQDA, Ministère de la Santé
09-06-2017 Vendredi	<ul style="list-style-type: none"> Formation pratique sur l'analyse des dentifrices fluorés (J CURY et C HOLMGREN). 	Laboratoire du ACSQDA
10-06-2017 Samedi	<ul style="list-style-type: none"> Collecte d'échantillons d'eau et de dentifrices pour l'analyse de la teneur en fluor. Travail sur la correction et traduction des interventions pour les experts internationaux. 	Antananarivo Hotel Sakamanga
11-06-2017 Dimanche	<ul style="list-style-type: none"> Travail sur la correction et traduction des interventions pour les experts internationaux. Préparation finale pour l'atelier fluor. 	Hotel Sakamanga
12-06-2017 Lundi	<ul style="list-style-type: none"> Visite OMS Madagascar <ul style="list-style-type: none"> Briefing sécurité Briefing sur le contenu de l'atelier fluor (Present : C NDIAYE - OMS Madagascar, A RAZANATSOA - OMS Madagascar, B VARENNE - OMS AFRO, M WINKLER - Hilfsaktion Nova, C HOLMGREN - OMS) Ouverture de l'Atelier national de promotion de l'accès au fluor pour la prévention de la carie dentaire à Madagascar. Travail sur la correction et traduction des interventions pour les experts internationaux. 	OMS, Maison Commune des Nations Unies, Antananarivo Motel d'Antananarivo - Anosy Hotel Sakamanga

Dates	Activités	Lieux
13-06-2017 Mardi	<ul style="list-style-type: none"> • Atelier national de promotion de l'accès au fluor pour la prévention de la carie dentaire à Madagascar • Travail sur la correction et traduction des interventions pour les experts internationaux. 	Motel d'Antananarivo - Anosy Hôtel Sakamanga
14-06-2017 Mercredi	<ul style="list-style-type: none"> • Atelier national de promotion de l'accès au fluor pour la prévention de la carie dentaire à Madagascar. • Préparation du « draft » des résolutions consensuelles sur la promotion de l'accès au fluor pour la prévention de la carie dentaire à Madagascar. 	Motel d'Antananarivo - Anosy Hôtel Sakamanga
15-06-2017 Jeudi	<ul style="list-style-type: none"> • Atelier national de promotion de l'accès au fluor pour la prévention de la carie dentaire à Madagascar - Restitution, résolutions consensuelles sur la promotion de l'accès au fluor pour la prévention de la carie dentaire à Madagascar, discours de clôture. 	Motel d'Antananarivo - Anosy
16-06-2017 Vendredi	<ul style="list-style-type: none"> • Réunion avec OMS, UNICEF et AOI au sujet de sel iodé et fluoré. (Présents : C NDIAYE - OMS Madagascar, B VARENNE - OMS AFRO, E WISCH - UNICEF Madagascar, JB MANHES - UNICEF Madagascar, B RAKOTOMALALA - UNICEF Madagascar, B DECROIX - AOI, C HOLMGREN - OMS. • Débriefing suite à l'atelier sur le fluor à Madagascar (Présents : C NDIAYE - OMS Madagascar, B VARENNE - OMS AFRO, B DECROIX - AOI, C HOLMGREN - OMS). • Réunion avec le Ministre de la Santé Publique de Madagascar (Pr ML Andriamanarivo) et d'autres représentants (Direction de la lutte contre les maladies non transmissibles, OMS, COEF, AOI) par rapport l'atelier fluor et le sel iodé et fluoré. • Réunion et débriefing avec Dr H RANDRIANARIVO le Directeur de la Direction de la lutte contre les maladies non transmissibles. Discussions suite à l'atelier fluor et la mise en action des résolutions consensuelles sur la promotion de l'accès au fluor pour la prévention de la carie dentaire à Madagascar. 	UNICEF, Maison Commune des Nations Unies OMS, Maison Commune des Nations Unies Ministère de la Santé Publique
17-06-2017 Samedi	<ul style="list-style-type: none"> • Visite du Centre de Soins, réhabilité par Aide Odontologique Internationale pour la sécurité de soins, à Behenjy, District d'Ambatolampy, Région de Vakinankaratra. 	Behenjy
18-06-2017 Dimanche	<ul style="list-style-type: none"> • Départ d'Antananarivo, Madagascar. • Vol de l'aéroport d'Ivato d'Antananarivo, Madagascar à destination de l'aéroport Roissy Charles de Gaulle, Paris, France. • Arrive à Mérigny 	Antananarivo Paris

Annexe 2 - Programme pour atelier national de promotion de l'accès au fluor pour la prévention de la carie dentaire à Madagascar



ATELIER NATIONAL DE PROMOTION DE L'ACCES AU FLUOR POUR LA PREVENTION DE LA CARIE DENTAIRE A MADAGASCAR : Dentifrice fluoré et sel iodé et fluoré 12 au 15 juin 2017

Lundi 12 juin 2017		
Horaire	Activités	Intervenants
13h30 – 14h00	Accueil des participants	
14h00 – 14h30	Discours d'ouverture	OMS AOI Ministère de la Santé Publique
14h30 – 15h00	Stratégie régionale de l'OMS pour la santé bucco-dentaire 2016-2025 : <i>L'impact de la santé orale sur la santé générale Les facteurs communs de risques, sucre, tabac, l'alcool. L'importance de la prévention dans la lutte contre les maladies bucco-dentaires. L'importance du fluor dans la prévention de la carie dentaire.</i>	B. Varenne <i>Conseiller régional en santé orale, Bureau régional OMS pour l'Afrique</i>
15h00 – 15h30	Santé bucco-dentaire à Madagascar : analyse de situation et orientations. <i>Contexte général - épidémiologie organisation de la santé bucco-dentaire : personnel - stratégies actuelles par rapport à la prévention et curatif, budget Analyse des points forts et des points faibles. Perspectives. Importance du dentifrice fluoré et sel fluoré dans la politique de santé à Madagascar</i>	H. Randrianarivo <i>DLMNT / Ministère de la Santé Publique</i>

15h30-16h00	Cartographie de la teneur en fluor des eaux de boisson à Madagascar et les implications <i>Justification - Protocole - Résultats - Implications</i>	L. Razafimamonjy <i>AOI Madagascar</i> N. Andrianomenjanahary <i>SSOABD / Ministère de la Santé Publique</i>
16h00-16h30	Objectif et programme pour la suite de l'atelier	E. Ranivoharilanto <i>SSOABD / Ministère de la Santé Publique</i>

Mardi 13 juin 2017		
Horaire	Activités	Intervenants
08h00 – 08h30	Accueil des participants	
08h30 - 09h00	Quelle stratégie pour l'optimisation de l'accès au fluor selon les contextes ?	H.Benzian New York University College of Dentistry
09h00 –09h30	L'importance des dentifrices fluorés dans la stratégie de prévention des caries	J.A. Cury <i>Faculté d'odontologie de Pircicaba, Brésil</i>
09h30 – 10h00	Normes pour le fluor dans le dentifrice : <i>Pourquoi des normes ? quelles normes ? pour quelles raisons ?</i>	C. Holmgren <i>Expert santé publique, consultant OMS</i>
10h00 – 10h30	PAUSE	
10h30 – 11h00	Résultats de l'analyse des dentifrices fluorés à Madagascar et les implications	J.A Cury <i>Faculté d'odontologie de Pircicaba, Brésil</i>
11h00 – 11h30	Etat des lieux et perspectives en matière de dentifrice fluoré à Madagascar <i>Législation (normes, taxations, étiquetage), volumes de production, de vente et d'importation, principaux fabricants et importateurs de dentifrice fluoré</i>	Ministère du commerce
11h30 -11h45	L'étiquetage sur les dentifrices à Madagascar	C. Holmgren Expert santé publique, consultant OMS
11h45 – 12h15	Marketing social	N. Randriamanga <i>Coordinateur Marketing, PSI Madagascar</i>

12h15 – 12h30	Présentation du travail en groupes de l'après-midi <i>Législation, normes, taxation, disponibilité, conditionnement, étiquetage, plan d'action pour le contrôle de qualité du dentifrice fluoré à Madagascar</i>	H. Benzian New York University College of Dentistry C. Holmgren <i>Expert santé publique, consultant OMS</i>
Mardi 13 juin 2017		
12h30 – 13h30	DEJEUNER	
13h30 - 16h00	Travail en groupes <i>1. Quelles normes pour le fluor dans les dentifrices et l'étiquetage des dentifrices à Madagascar ? Identification et proposition de normes à Madagascar/ Cahier des charges pour les fabricants et distributeurs de dentifrice fluoré. Quelles recommandations pour l'application des normes ? Planning de mise en application 2. Accès financier du dentifrice : taxation, répercussion de la baisse de prix au consommateur, conditionnement 3 Sensibilisation de la population à l'utilisation du dentifrice fluoré (marketing social, programme scolaire...)</i>	
16h00 - 16h30	Restitution en plénière	

Mercredi 14 juin 2017		
Horaire	Activités	Intervenants
08h00 – 08h30	Accueil des participants	
08h30 – 08h50	Importance du sel fluoré dans la stratégie de prévention de la carie. <i>Historique -- pays avec programmes de sel fluoré - Europe, Amérique centrale et du sud, Asie - Effets attendus du programme - dosage optimum - Risques</i>	P. Phantumvanit <i>Université de Thammasat, Thaïlande</i>
08h 50 – 09h10	Etat des lieux et perspectives des programmes d'iodation et de fluoration du sel à Madagascar <i>Historique, évolution, analyse des facteurs positifs et des freins, perspectives.</i>	<i>DSFA/Ministère de la santé publique</i>
09h10 – 09h30	Le PNAN et l'iodation / fluoration du sel	ONN
09h30 - 09h50	Communication sur le sel iodé et fluoré	UNICEF
09h50 -10h10	Régulation des importations de sel <i>(contrôle, par qui ?, comment ?)</i>	<i>Ministère commerce, Douane, Finances</i>
10h10-10h30	Discussion	
10h30 – 11h00	PAUSE	
11h – 11h20	L'approvisionnement du KF et KIO3 à Madagascar <i>Les taxes sur les intrants (KF et KIO3)</i>	SPCI, SALAMA

11h20 – 11h40	Modalités du contrôle de qualité du sel iodé et fluoré	SNUT, ACSQDA
11h40 – 12h	Etude de la migration du fluor dans le sac de sel Traçabilité du sel iodé et fluoré	D. Randriantsoa Compagnie Salinière du Delta
12h – 12h40	Le point de vue des producteurs pour la réussite du programme d'iodation et de fluoration du sel	A. Hedaraly Président, Association des Producteurs de sel du Menabe D. Randriantsoa Compagnie Salinière du Delta Producteurs de Tuléar Producteur CSM
12h40 – 13h	Présentation du travail en groupes de l'après-midi	
12h – 14h	DEJEUNER	
Mercredi 14 juin 2017		
14h00 – 16h00	Travail en groupes : <i>Réponses aux freins identifiés du programme de fluoration et iodation du sel dans le domaine de la production, communication, distribution et partenariat</i> 1. <i>L'approvisionnement du KF et KIO3 à Madagascar (norme) Les taxes sur les intrants. (Chef de file : SNUT/SSOABD)</i> 2. <i>Régulation des importations (contrôle, par qui ?, comment ?) (Chef de file : Ministère commerce)</i> 3. <i>Modalités du contrôle de qualité (Chef de file : SNUT, ACSQDA)</i> 4. <i>Communication (quelle communication ? utilité ? pour qui ?) (Chef de file : OMS, SSOABD)</i>	
16h00 – 16h30	Restitution en plénière	

Jeudi 15 juin 2017		
10h00 – 10h30	Accueil des participants	
10h30 – 11h00	Restitution des résultats des réflexions et des résolutions sur le dentifrice fluoré	
11h00 – 11h30	Restitution des résultats des réflexions et des résolutions sur le sel iodé et fluoré	

11h30 – 12h30	Discours de clôture	AOI OMS Ministère de la Santé
12h30 – 14h00	DEJEUNER de CLOTURE	

Modérateur : Désiré Razafindrazaka

Annexe 3 - Liste de participants de l'atelier national de promotion de l'accès au fluor pour la prévention de la carie dentaire à Madagascar

NOM et PRENOMS	PROVENANCE	CONTACT/MAIL
Dr RANDRIANARIVO Harinjaka	DLMNT	jankarandi@yahoo.fr /0340551798
Dr RAVONIARISOA Georgette	DSFA	marigeravo@gmail.com
Dr RANIVO HARILANTO Eva	SSOABD	evabarijaona@gmail.com/0321128388
Mr RAKOTOVAO Ravahatra Joely	ACSQDA	rjoelynirina@yahoo.fr/0328919799
Mme RANDRIANARISOA Valinirina	DPFPC/MCC	dpfpc@mcc.gov.mg/0340554357
Mr SOBINSON Ernest M.	AT DGS	nessob@yahoo.fr/0328557464
Mr RAZAFINDRAZAKA	AOI M/car	coef-re@moov.mg/0331128382
Mme RAZAFIMAMONJY Laetitia	AOI M/car	aoi.madagascar@aoi.mg/0321128387
Dr RANAJARISOA Lala Nirina	IOSTM	ranjalnleo@gmail.com/0341423631
Dr ZAFISENGA Noeline	SSOABD	zafisenga@yahoo.fr/0321128385
Dr NOELIARISOA Eulalie	SSOABD	noeliarisoae@gmail.com/0341779783
Dr ANDRIANOMENJANAHARY M. F	SSOABD	amajinirina@gmail.com/0340428915
Mme SOLOFOSON nirina Harilala	SSOABD	solofosonirina@gmail.com/0340874377
Mme RAHARISOA Noelinirina	ACSQDA	rahnoel@yahoo.com/0348718253
Mme NAMBOHOE Venon Yolandine	MCC/DPFCC	spc@mcc.gov.mg/0340554388
Mr RAKOTONIRINA Delphin	SNUT/DSFA	mirindr@yahoo.fr/0331751308
Mme RAHARIMBOAHANGY V.	ET/DSFa	Volatiana_raharimboahangy@yahoo.fr
Mr ANDRIAMANDIMBISOA R. Nirina	SNUT/DSFa	andriamandimb@gmail.com/0348985471
Mme NOAVIARILOLONA Bodo	SPCI	spcia@moov.mg/0320771871
Dr RAZANATSOA Angeline	OMS	razanantsoaa@who.int/0320330317
Mme RAKOTOARIMANANA Evelyne	SIM	syndusmad@sim.mg034 034 07 240 07
Dr RASOLOFONIRINA Renaud	DRSP Analamanga	Renaudmalagasu@yahoo.fr/0340422397
Dr DECROIX BERNARD	AOI France	Bernard.decroix@aoi-fr.org
Mr CHAUTI Didier	CSD	dg@csd.mg /0320459922
Mr RABEMANOTRONA	Gendarmerie Nationale	mmanotrana@yahoo.fr/0341400705
Mr RANDRIAMANAMPISOA	CSM-NSEGS	jrandriamanampisoa@taf.mg/0340560608
Mr AZADE H. Kassam	APSM Morondava	azhedav@gmail.com/0349549595
Dr RAKOTOMALALA Bodo	UNICEF	brakotomalala@unicef.org/0322342928
Mme RANDRIAMASIARIJAONA Harinelina	SNUT/DSFA	snut@sante.gov.mg/0348018553
Mme RAFAMANTANANTSOA Hasina	ONN	marierafara@gmail.com/0320382483
Dr HABIB BENZIAN	NYU	Habib.benzyan@nyu.edu
Dr PRATHIP PHANTUMVANIT	THAILAND	prathipphan@gmail.com /66818330273
Prof JAIME A. CURY	FOP.UNUCAMP	jcury@unicamp.br/55 19 981761470
Dr CHRISTOPHER HOLMGREN	WHO CONSULTANT	Global.art@laposte.net
Dr BENOIT VARENNE	OMS AFRO	varenb@who.int
RAZANAKOTO SITRAKA	AOI Madagascar	Coef.aoi@moov.mg/0324197732
RAKOTOARIMANANA ANDRY	AOI Madagascar	0328411668
RANDRIAMANANJAKA Abel	AOI Madagascar	0343877572
JOSE Emmanuel	AOI Madagascar	0320792045

Annexe 4 - Commentaire sur la fluorose dentaire

La fluorose dentaire est une perturbation du développement de l'émail dentaire causée par l'ingestion excessive de fluorure pendant le développement dentaire. Le risque de surexposition au fluor entraînant la fluorose dentaire se produit jusqu'à l'âge de 6-8 ans. Les formes les plus bénignes de fluorose, généralement les plus communes, sont souvent invisibles et se présentent sous la forme de zones blanches ou de taches sur l'émail de la dent. Dans sa forme la plus sévère, l'apparence des dents est marquée par la décoloration, et des taches brunes. L'émail peut être poreux et rugueux. Les études, qui ne font état que de la prévalence de la fluorose dentaire, ne prennent pas en compte ces différents degrés de gravité, car il est important de ne pas se contenter uniquement de la distinction entre les différents niveaux de fluorose en utilisant, par exemple, l'indice de Dean (OMS, 1997) (voir Figure 8). Si la fluorose est présente, il est également important d'avoir des informations sur la perception des gens sur lesquels la gravité de la fluorose dentaire est considérée comme un problème avec un impact esthétique.

Le manuel « Enquêtes sur la santé bucco-dentaire - Méthodes fondamentales 4eme édition (OMS, 1997) détaille comment les enquêtes épidémiologique doivent être menées, donne des informations sur l'évaluation de la fluorose dentaire (indice de Dean). Un examinateur local peut procéder à une évaluation de la fluorose dentaire une formation appropriée et à l'étalonnage fait par un épidémiologiste bucco-dentaire expérimenté pour obtenir des résultats cohérents et comparables.

Figure 8 Exemple de codage de la fluorose dentaire selon l'indice de Dean

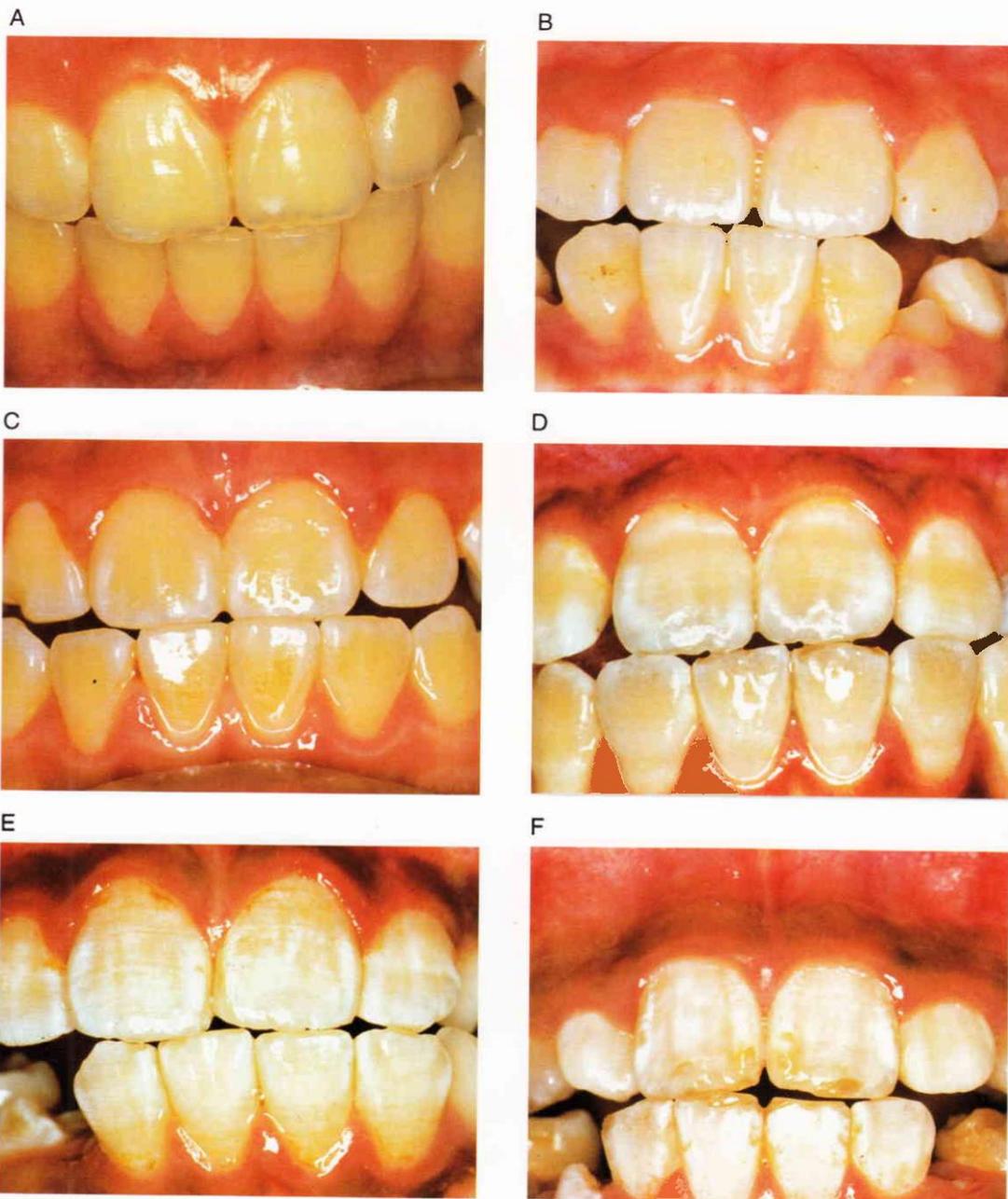


Planche 3. Exemples de codage de la fluorose dentaire selon Dean
A: code 0 (normal); B: code 1 (douteuse); C: code 2 (très légère); D: code 3 (légère);
E: code 4 (modérée); F: code 5 (grave). (Photographies communiquées par le Dr R.W.
Evans, Université de Melbourne, Melbourne, Australie.)

