



L. Razafimamonjy  
Coordinatrice projet AOI à Madagascar

et M. Andrianomenjanahary  
Responsable prévention orale  
– ministère de la Santé à Madagascar

## Madagascar

# Des normes pour le dentifrice fluoré

*Madagascar vient d'adopter des normes sur le dentifrice fluoré, fixant à 1 500 ppm la concentration de fluorure total à ne pas dépasser, et à 1 000 ppm le seuil minimal de fluorure soluble.*

À Madagascar, la carie dentaire est un problème de santé publique important et sous-estimé. À l'âge de 6 ans, 80 % des enfants sont affectés, à 12 ans 60 % et à 18 ans, 89 % de personnes ont 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 dou-

leurs 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 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'accès-

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

Les dentifrices les plus vendus à Madagascar

## “ Les contrefaçons sont facilement disponibles sur le marché ”

sibilité financière et la qualité en termes de niveaux de fluor et d'efficacité. Une législation est en cours, 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.

### L'Asie, plus gros producteur

Selon les producteurs et des distributeurs, les marques les plus vendues sont Maxam, Ciptadent – ces deux marques étant les moins chères –, Colgate, Signal, et plus récemment Formula et Tonident. Maxam est la marque la plus vendue avec environ 40 % du marché, suivie par Ciptadent et Formula (respectivement environ 25 % et 20 %). Seul le dentifrice Tonident est fabriqué à Madagascar. La plupart des autres dentifrices, environ 75 %, sont fabriqués en Asie et surtout en Chine.

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.

### Quid des normes ?

Les normes ISO 11609 : 2017 ont servi de référence pour le texte sur les normes à Madagascar. En matière d'exigences concernant les propriétés physiques et chimiques des dentifrices, ISO 11609 : 2017 détaillent :

- la concentration en fluor total,
- le fluor total dans un conditionnement unitaire,
- les métaux lourds,
- le pH,
- la microbiologie,
- l'abrasivité,
- la stabilité,
- 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 que :

- la « concentration en fluorure total ne doit pas dépasser une fraction massique de 0,15 % » (1 500 ppm);
- la « quantité de fluorure total contenue dans un conditionnement unitaire ne doit pas excéder 300 mg. 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 à une gestion rigoureuse de la qualité et du risque » (ISO, 2016). Dans ce contexte, les normes



Maxam et Ciptadent : les dentifrices les plus courants



Analyse de dentifrices à l'Agence de contrôle de la sécurité et de la qualité des denrées alimentaires

concernant le fluor dans les dentifrices sont importantes pour deux raisons principales : s'assurer que le dentifrice fluoré est efficace pour prévenir les caries, et protéger le consommateur contre l'ingestion d'un niveau de fluor qui pourrait conduire à une fluorose dentaire.

Les normes ISO 11609 : 2017 pour les dentifrices atteignent l'objectif, par rapport à la protection du consommateur. Celles-ci ne comprennent pas de norme pour le fluor soluble (biodisponible pour la prévention de la carie), mais seulement pour le fluor total. Pour qu'un dentifrice soit efficace, il doit contenir plus de 1 000 ppm de fluor soluble (Cury et coll. 2015), ce que les normes à Madagascar respectent.

## Contrôle qualité

Afin de pouvoir appliquer efficacement les normes sur les dentifrices à Madagascar, un des éléments importants réside au niveau du contrôle de qualité des dentifrices produits localement ou importés. Cette phase est réalisée avant la mise sur le marché des produits à travers une analyse par l'Agence de contrôle de la sécurité et de la qualité des denrées alimentaires (ACSQDA). Ce

laboratoire a été équipé en matériel d'analyse du fluor en 2017 et le personnel a été formé par des experts internationaux. Par ailleurs, un membre du personnel de l'ACSQDA et un autre du service de la santé bucco-dentaire ont suivi une formation approfondie sur l'analyse du fluor dans les dentifrices à l'université de Piracicaba au Brésil, en décembre 2017. Ces formations ont abouti à la constitution d'un *pool* de techniciens capables de réaliser des analyses fiables au niveau du pays. Des analyses croisées d'échantillons de dentifrice entre le laboratoire à Madagascar et celui

du Brésil ont donné des résultats concordants. Cette collaboration établie dans une perspective de long terme entre l'ACSQDA et l'université de Piracicaba – laboratoire référent en matière d'analyse des dentifrices – apporte une garantie sur la fiabilité des analyses réalisées pour les prises de décisions et de mesures au niveau national. Outre le contrôle de qualité avant la mise sur le marché, le processus à mettre en place reste les contrôles de routine. Ceux-ci consistent à analyser des échantillons de dentifrice prélevés régulièrement sur les différents marchés et au niveau des différentes régions de Madagascar, à travers une collaboration entre l'ACSQDA/ministère de la Santé publique et le ministère du Commerce. Ces analyses permettront d'effectuer des contre-analyses et de détecter les éventuelles non-conformités.

En août 2016, lors de la 66<sup>e</sup> session du Comité régional OMS de l'Afrique, une stratégie régionale pour la santé bucco-dentaire 2016-2025 a été adoptée. Concernant le dentifrice fluoré, celle-ci propose comme cible, d'ici 2025, d'accroître d'au moins 25 % la population utilisant quotidiennement des dentifrices fluorés. Le dentifrice fluoré demeure un des moyens les plus efficaces pour la prévention de la carie dentaire (Jones et coll. 2005 ; OMS, 2016). L'adoption de normes à Madagascar est une étape importante pour la distribution de dentifrice fluoré de qualité mais l'accessibilité économique à la population reste le challenge à relever. ■



Rejoignez l'AOI au stand 1P24  
et devenez praticien solidaire !



## Références

- <https://www.iso.org/fr/standard/70956.html>
- <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/fr/pub100343.pdf>
- Cury JA, Caldarelli PG, Tenuta LM. Necessity to review the Brazilian regulation about fluoride toothpastes. Rev Saude Publica. 2015 ; 49 : 1-7.
- <http://www.who.int/bulletin/volumes/83/9/670.pdf>
- <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/205894/1/9789290312239.pdf>