

N.º 067/CD  
Data: 16-03-2012

Assunto: **Implantes da anca: metal-metal**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

Os implantes da anca metal-metal têm sido utilizados desde há vários anos. No entanto, nos últimos anos tem-se verificado que alguns doentes apresentam reações locais às partículas de metal, nomeadamente inflamação ou necrose dos tecidos.

Estas reações, embora raras, poderão afetar os resultados da cirurgia de substituição pelo que, em caso de problemas, quanto mais precoce for a substituição maior é a taxa de sucesso. Desta forma, é importante o acompanhamento dos doentes com implantes da anca metal-metal.

O Infarmed tem vindo a acompanhar a informação publicada relativamente à utilização dos implantes da anca metal-metal, encontrando-se este assunto a ser analisado ao nível europeu.

Atualmente, este tipo de implantes da anca é pouco utilizado em Portugal, estimando-se que corresponda a menos de 6% das cirurgias.

À semelhança de outras autoridades competentes congéneres, nomeadamente a inglesa (MHRA) e a francesa (AFSSAPS), o Infarmed decidiu publicar novas recomendações relativamente ao acompanhamento dos doentes com implantes da anca metal-metal, e tendo em conta as discussões a nível europeu.

Assim, o Infarmed recomenda o seguinte:

### 1- No caso sintomas

- durante os 5 anos após cirurgia o acompanhamento deve ter periodicidade anual, exceto para os implantes da anca com haste em que a cabeça femoral possua um diâmetro  $\geq 36$  mm. Neste caso o acompanhamento deverá ser efectuado durante todo o tempo de vida do implante;
- exames de imagem (ecografia ou ressonância magnética nuclear).

### 2 - Na ausência de sintomas

- periodicidade e exames de acordo com a prática clínica habitual, exceto para os implantes da anca com haste, em que a cabeça femoral possua um diâmetro  $\geq 36$  mm;

- para os implantes da anca com haste, em que a cabeça femoral possua um diâmetro  $\geq 36$  mm, o acompanhamento deve ser anual até 10 anos após a cirurgia, com a realização de exames de imagem (ecografia ou ressonância magnética nuclear).

3- Todos os implantes da anca ASR do fabricante Depuy, em doentes sintomáticos e assintomáticos (atualização da informação disponibilizada na [Circular nº 144/CD de 10/09/2010](#)):

- periodicidade anual durante toda a vida do implante;
- exames de imagem (ecografia ou ressonância magnética nuclear).

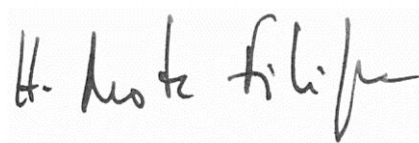
Em qualquer uma das situações acima descritas deverá ser avaliada a necessidade de substituição do implante, com base nos resultados de todos os exames.

Salienta-se que a informação acima exposta é uma orientação geral não cobrindo, portanto, todos os casos clínicos, pelo que deverá ser avaliada a condição clínica de cada doente e a necessidade de serem realizados outros exames/análises.

Informa-se ainda que, uma vez que não é uma situação urgente, os doentes devem aguardar pela consulta de seguimento na data acordada com o seu médico.

O Infarmed continuará a acompanhar este assunto e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Diretivo



Ministério da Saúde