

N.º 106/CD
Data: 14/05/2012

Assunto: **Implantes da anca metal-metal: Acetábulo MITCH/ Cabeça modular MITCH implantados em combinação com hastes de anca femorais não cimentadas Accolade**

Para: Profissionais de Saúde

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

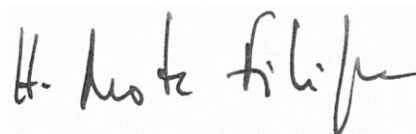
O sistema de substituição da anca MITCH é um implante da anca metal-metal, constituído por componentes que podem ser usados em diferentes combinações para efetuar a artroplastia da anca de *resurfacing* ou a substituição total da anca. A empresa responsável pela segurança e monitorização deste implante é a Depuy International, após aquisição, em 2009, do fabricante Finsbury Orthopaedics. O distribuidor em Portugal é a empresa Stryker Portugal, Produtos Médicos Lda.

De acordo com os dados do registo de artroplastia britânico até 10 de março de 2012, verificou-se que as taxas de revisão cumulativa para o sistema MITCH eram as seguintes: 3,1% a 4 anos, quando usado na artroplastia de *resurfacing* da anca (com base em 769 registos de doentes) e 8,8% a 4 anos, quando usado na substituição total da anca (com base em 445 registos de doentes).

Após análise desta informação, a empresa Depuy International constatou que a taxa de revisão cumulativa do sistema MITCH na substituição total da anca variava consideravelmente com o tipo de haste femoral usado. Quando o acetábulo MITCH/cabeça modular MITCH foi implantado em combinação com hastes de anca femorais não cimentadas Accolade houve um aumento da taxa de revisão do sistema de substituição total da anca, de acordo com o registo de artroplastia britânico, para 10,7% a 4 anos, com base em 271 registos de doentes.

Assim, e embora em Portugal esta combinação de implantes não tenha sido utilizada, o Infarmed recomenda que o acetábulo MITCH/cabeça modular MITCH não seja implantado em combinação com hastes de anca femorais não cimentadas Accolade.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo