



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## **NOTA DE SEGURIDAD SOBRE**

# **SISTEMAS DE PRÓTESIS DE CADERA DEPUY ASR™ ARTICULAR SURFACE REPLACEMENT Y DEPUY ASR™ XL ACETABULAR**

**Ref.: 016 /octubre 2010**

25 de octubre de 2010

### **ANTECEDENTES**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) distribuyó el pasado 10 de septiembre de 2010 a los centros sanitarios, a través de los puntos de Vigilancia de Productos Sanitarios de las Comunidades autónomas, una Alerta sobre los Sistemas de prótesis de cadera DEPUY ASR™ ARTICULAR SURFACE REPLACEMENT Y DEPUY ASR™ XL ACETABULAR fabricados por DePuy International Ltd., Reino Unido y distribuidos en España por Johnson & Johnson Medical Iberia sita en Paseo de las Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones, 28042 Madrid.

El problema observado es el aumento del número de aflojamientos detectados a los cinco de años de implantadas estas prótesis y la posible cesión de restos metálicos de la aleación cromo-cobalto a los tejidos circundantes a la prótesis que pueden causar dolor o inflamación.

En esta alerta se comunicaba el cese de implantación y la retirada del mercado de estas prótesis, así como las acciones de seguimiento a llevar a cabo con los pacientes.

Estas acciones consisten, fundamentalmente, en proceder a un seguimiento de los pacientes para efectuar un control radiológico del estado de la prótesis y los análisis complementarios necesarios. A partir de los datos obtenidos en este seguimiento, el cirujano valorará, junto con el paciente, si está indicada una nueva cirugía para sustituir la prótesis.

La alerta se acompañaba de dos cartas de la empresa destinadas a los cirujanos, una con información destinada a los profesionales y otra con información destinada a los pacientes, a transmitir por el médico. En ellas la empresa manifestaba su intención de correr con los gastos derivados del seguimiento y tratamiento de los pacientes, incluida la cirugía de revisión, si fuera necesario.

**CORREO ELECTRÓNICO**

sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
FAX: 91 822 52 89

## **SITUACIÓN ACTUAL**

Los centros sanitarios españoles recibieron la alerta de la AEMPS el pasado 10 de septiembre. Posteriormente, el 29 de septiembre, la AEMPS envió una nueva información que incluía para cada centro, una relación individual de todos los componentes recibidos, detallando lote y código de producto, con el fin de facilitar la localización de los mismos en las historias clínicas de los pacientes

En España se han distribuido estas prótesis en 70 centros repartidos en todas las Comunidades Autónomas, excepto Aragón, Cantabria, Ceuta, Extremadura, Melilla, Navarra y La Rioja.

Las prótesis se empezaron a comercializar a partir del mes de julio de 2003, por lo que los pacientes intervenidos de cadera con anterioridad a esta fecha no se encuentran afectados por esta Nota de Seguridad.

## **RECOMENDACIONES**

Teniendo en cuenta la información disponible, la AEMPS recomienda:

### **1.- Centros y Profesionales sanitarios**

- Tal como se indicaba en la Alerta de la AEMPS transmitida el 10 de septiembre, los centros y profesionales sanitarios que posean las prótesis de cadera DEPUY ASR™ ARTICULAR SURFACE REPLACEMENT Y DEPUY ASR™ XL ACETABULAR deben cesar en su implantación y ponerlas a disposición de la empresa distribuidora quien procederá a su retirada.
- Los cirujanos deben localizar a los pacientes portadores de dichas prótesis de cadera y concertar una cita de seguimiento para valorar el estado de la prótesis a través de control radiológico, así como la existencia de síntomas de dolor, inflamación o dificultad para caminar.
- Igualmente, debe valorarse la realización de análisis de los niveles de cromo y cobalto en sangre en pacientes que refieran los síntomas indicados o que muestren alguna irregularidad en los controles radiológicos y seguir las pautas incluidas en la Información de Seguridad que acompañaba a la alerta de la AEMPS.
- A partir de los resultados obtenidos en estas acciones de seguimiento, el cirujano valorará, junto con el paciente, la indicación de una nueva cirugía para sustituir la prótesis.
- Se procederá a una revisión anual de los pacientes portadores de estas prótesis.



## 2. -Pacientes portadores de prótesis de cadera

- Las personas portadoras de prótesis de cadera que hayan sido intervenidas con anterioridad al mes de julio de 2003 no se encuentran afectadas por esta Nota de Seguridad.
- El resto de personas portadoras de prótesis de cadera deben comprobar en la tarjeta de implantación o en el informe médico que recibieron tras la intervención si sus prótesis corresponden con las prótesis DEPUY ASR™ ARTICULAR SURFACE REPLACEMENT o DEPUY ASR™ XL ACETABULAR.
- En caso de que así sea, o en caso de duda, y si no han sido llamadas por su cirujano, deben contactar con él para someterse a un seguimiento de sus prótesis con el fin de comprobar el estado de las mismas.
- Cualquier sintomatología de dolor, inflamación o dificultad para caminar tras la implantación de cualquier modelo o tipo de prótesis de cadera debe ser consultada con su cirujano.