



## Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut  
Direcció General de Planificació,  
Avaluació i Farmàcia

**Asunto/assumpte: Retirada del mercado de las prótesis de cadera de superficie con par de fricción metal-metal Birmingham (BHR), con componente de cabeza femoral de diámetro 46 mm o menor, fabricadas por Smith & Nephew Orthopaedics Ltd, UK., e información respecto al rendimiento clínico del sistema BHR en ciertos grupos de pacientes.**

**PRODUCTOS AFECTADOS: Prótesis de superficie Birmingham Hip (BHR), fabricadas por Smith & Nephew Orthopaedics Ltd, UK.**

**Referencias afectadas por la retirada del mercado:**

**Cabeza resurfacing BHR. Referencia: 74121138, 74123140, 74121142, 74123144, 74121146**

**Cotilo acetabular BHR. Referencia: 74120144, 74120146, 74122146, 74122148, 74120148, 74120150, 74122150, 74122152, 74120152, 74120154**

**Cotilo displasia BHR. Referencia: 74120246, 74122248, 74120250, 74122252, 74120254  
Ref.: PS507/15**

Us comunic que en data 21-9-2015 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 21-9-2015 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa Smith & Nephew S.A.U., sita en Fructuós Gelabert 2-4, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona, relacionada con la retirada del mercado de las prótesis de cadera de superficie con par de fricción metal-metal Birmingham (BHR), con componente de cabeza femoral de diámetro 46 mm o menor, fabricadas por Smith & Nephew Orthopaedics Ltd, UK., e información respecto al rendimiento clínico del sistema BHR en ciertos grupos de pacientes.

En enero de 2015, la empresa remitió una nota de aviso en la que informaba de la inclusión de nuevas advertencias, para determinados grupos de población, en las instrucciones de uso de las Prótesis de superficie Birmingham Hip (BHR). La AEMPS transmitió esta información el 28 de enero de 2015; Alerta de Productos Sanitarios Nº 2015-039.

De acuerdo con la nueva información facilitada por la empresa, el análisis de datos recientes del Registro Nacional de Reemplazo Articular de Inglaterra y Gales (NJREW), (la cohorte más grande del registro de artroplastia de pacientes de BHR), indican que el rendimiento del sistema BHR continua siendo bueno en la población masculina que necesita componentes de la cabeza femoral de 50 mm de diámetro o mayores. Sin embargo, las tasas de revisión asociadas con el sexo femenino, y tamaños de cabeza femoral más pequeños independientemente del sexo, son peores.

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





## Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut  
Direcció General de Planificació,  
Avaluació i Farmàcia

En base a la revisión efectuada, Smith & Nephew ha determinado:

- Contraindicar el uso del sistema BHR en mujeres.
- Retirar del mercado los componentes de cabeza femoral de 46 mm o menor, y sus correspondientes cotilos acetabulares.
- Advertir que los pacientes que necesiten una cabeza femoral de 48 mm no deben considerarse candidatos para la implantación del sistema BHR, debido a que tienen un riesgo moderadamente elevado de precisar cirugía de revisión. Las cabezas de 48 mm solo deberían utilizarse en la circunstancia específica de cambio intraoperatorio a un tamaño menor al de 50 mm obtenido con plantilla preoperatoria al medir 48 mm en el momento de la intervención.

Los pacientes a los que se haya implantado una Cabeza Modular BIRMINGHAM HIP deben ser vigilados conforme a las directrices y la práctica local. La AEMPS en mayo de 2012, hizo publica la nota informativa PS, 09/2012, en la que se emitían recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con prótesis de cadera metal-metal y en la que se indicaba que se tuvieran en cuenta las directrices de la Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA) para establecer la periodicidad del seguimiento de los pacientes y las pruebas complementarias a realizar. Las recomendaciones de la SECCA se encuentran en el siguiente enlace: <http://www.secca.es/protesisMoMclinguide2012.pdf>.

La empresa ha remitido una nueva Nota de Aviso para informar a los centros que implantan estas prótesis, de la retirada del mercado de las prótesis BHR con componente de cabeza femoral de diámetro 46 mm o menor y de la actualización respecto al rendimiento clínico de este sistema, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a seguir."

Palma, 21 de setembre de 2015

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Joan Pou Bordoy  
p.d.(resolució 06/07/2015)  
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

