



Asunto/assumpte: PUESTA EN MARCHA DEL REGISTRO NACIONAL DE IMPLANTES MAMARIOS

Ref.: NI31/18

Us tramet, adjunta, la Nota informativa de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referent al Registre Nacional d'Implants Mamaris.

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al Registro Nacional de Implantes Mamarios

Us sol·licit faceu extensiva aquesta Carta Informativa als metges responsables de realitzar implantacions i explantacions de pròtesis mamàries

Le solicito haga extensiva esta Carta Informativa a los médicos responsables de realizar implantaciones y explantaciones de prótesis mamarias

Palma, 9 de maig de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

25 de Abril de 2018

Estimado Sr.

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios que gestiona la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con la participación de las Comunidades Autónomas constituye un elemento esencial para la protección de la salud.

En este marco, la AEMPS ha puesto en marcha el **Registro Nacional de Implantes Mamarios**. En este registro se va a recopilar la información relativa a la implantación, explantación y comportamiento de los implantes de mama en España. Estos datos se van a utilizar para el funcionamiento del citado Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios y para la toma de decisiones en materia de salud por parte de las autoridades sanitarias en relación con estos productos. También proporcionará información de interés en la práctica clínica de los profesionales sanitarios.

Los profesionales sanitarios pueden introducir en el registro la información relativa a las intervenciones que realicen con implantes mamarios y a su comportamiento a través de la **aplicación SREIM** (Sistema de Registro Español de Implantes Mamarios). Esta información será convenientemente analizada con el fin último de velar por la seguridad de las personas portadoras de los mismos.

Se puede acceder al Registro Nacional de Implantes Mamarios a través de la dirección <https://sreim.aemps.es> y también a través de la página web de la AEMPS, https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/registros_implantables/home.htm

Dentro de este registro se ha establecido la figura del **“Coordinador de un centro sanitario público”** que será la persona encargada de permitir el acceso al registro de los profesionales que ejercen su actividad clínica en ese centro público. Así, como primer paso se solicita su colaboración para que designe a un profesional sanitario que ejerza de coordinador público del registro para su centro. Para ello deberán de remitir los datos de la persona seleccionada (Nombre y Apellidos, DNI, Número de Colegiado y nombre del centro) a la dirección de correo electrónico **sreim@aemps.es**

Asimismo, se solicita su colaboración para que difunda esta carta entre los profesionales de su centro sanitario con el fin de dar a conocer la puesta en marcha del Registro Nacional de Implantes Mamarios y el modo de acceder al mismo.

Acceso al Registro Nacional de Implantes Mamarios:

Para acceder al Registro Nacional de Implantes Mamarios los profesionales sanitarios deberán de registrarse previamente. Pasos a seguir:

Profesionales sanitarios ejercientes en centros sanitarios públicos:

1. Designación de un Coordinador público del centro:

El coordinador público del centro es la persona encargada de autorizar o denegar el acceso al registro de los profesionales que ejerzan su actividad clínica en ese centro sanitario público, por lo



que su designación será el primer paso a realizar. Este coordinador además tiene acceso para ver y editar todos los datos que se han introducido en el registro por los profesionales de su centro.

2. Registro de los profesionales sanitarios:

Los profesionales sanitarios deberán de rellenar el formulario de solicitud de acceso que encontrarán en la pantalla inicial de la aplicación. En dicho formulario se les pedirá que introduzcan sus datos personales y los centros sanitarios en los que ejerzan su actividad.

El coordinador público del centro deberá de autorizar o denegar esta solicitud a través de la función de “validación de petición de usuarios” de la aplicación. Una vez realizadas la validación y las comprobaciones oportunas la aplicación le remitirá al profesional sanitario sus claves de acceso al registro a través del correo electrónico.

Profesionales sanitarios ejercientes en centros sanitarios privados:

Para los centros sanitarios privados no es necesaria la designación de un coordinador.

1. Registro de los profesionales sanitarios:

Se realizará de la misma manera que en el caso de los profesionales sanitarios de un centro público (ver punto 2). Así, deberán de solicitar el acceso a través del formulario, con la diferencia de que en este caso no es necesaria la validación por parte de un coordinador del centro.

La comunicación de los datos relativos a los implantes mamarios siempre irá relacionada con el centro sanitario donde ejerza el profesional sanitario. Por lo que si un profesional sanitario ejerce su profesión en más de un centro, ya sea de carácter público o privado, deberá de indicarlo en el formulario de solicitud de acceso al registro.

En caso de tener alguna duda en lo relacionado con el proceso de registro o en relación con el Registro de Implantes Mamarios, por favor diríjase a la dirección de correo sreim@aemps.es

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo: Belén Crespo Sánchez – Eznarriaga