



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PUESTA EN MARCHA DEL REGISTRO NACIONAL DE IMPLANTES MAMARIOS

Fecha de publicación: 15 de diciembre de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS
Referencia: PS, 23/2017

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pone en marcha el Registro Nacional de Implantes Mamarios para la comunicación por los profesionales sanitarios y la recogida de la información relativa a la implantación, explantación y comportamiento de los implantes mamarios en España, en beneficio de las personas portadoras de los mismos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) pone en marcha el Registro Nacional de Implantes Mamarios. En este registro se recopilará la información relativa a la implantación, explantación y comportamiento de los implantes de mama en España. Estos datos se utilizarán para el funcionamiento del 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.

Con este registro se podrá conocer, en caso de necesidad, a las personas que llevan un determinado implante mamario, con el fin de adoptar las medidas oportunas o establecer el seguimiento adecuado para la protección de su salud.

El Registro Nacional de Implantes Mamarios se integra en los Registros Nacionales de Implantes, cuya titularidad corresponde a la AEMPS. Para la gestión y mantenimiento de los mismos se podrán realizar acuerdos o convenios con otras administraciones públicas, organismos públicos o entidades privadas.

La introducción y recopilación de los datos relativos a las intervenciones con prótesis mamarias por parte de los profesionales sanitarios se realizará mediante la aplicación SREIM (Sistema de Registro Español de Implantes Mamarios). Este Sistema ha sido desarrollado en esta Agencia en colaboración con la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y



Estética (SECPRE) a través de un Proyecto que ha durado varios años y ha incluido una fase de pruebas en un número reducido de hospitales españoles.

El 15 de diciembre de 2017, ha tenido lugar en la sede de la AEMPS el acto de entrega de la aplicación SREIM por parte de la Directora de la AEMPS al Presidente de la SECPRE. Esta Sociedad será la encargada de la gestión y el mantenimiento del registro en virtud de un Convenio de Colaboración suscrito entre ambas entidades.

A partir de principios de enero de 2018, los profesionales sanitarios podrán empezar a introducir en el Registro la información relativa a las intervenciones que realicen con implantes mamarios y a su comportamiento. Esta información será convenientemente analizada con el fin último de velar por la seguridad de las personas portadoras de los mismos.

El acceso al Registro Nacional de Implantes Mamarios se realizará a través de la dirección <https://sreim.aemps.es> a la que también se accederá mediante un enlace en la página web de la AEMPS.