



Gobierno de La Rioja

Salud y Portavocía del Gobierno

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299 923
Fax: 941 296 134

Humanización,
Prestaciones y Farmacia

Referencia: SOFM/MJA/as
Fecha: 30/06/2021
Ref. AEMPS: PS 22/2021

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 30 JUN. 2021

Hora:
Número: S-136237

NOTA INFORMATIVA PS 22/2021

La AEMPS publica protocolos para la implantación, seguimiento y explantación de prótesis mamarias

Se adjunta la Nota informativa emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informando de la publicación de nuevos protocolos para la implantación, seguimiento y explantación de prótesis mamarias, tanto para el caso de mamoplastia de aumento como de reconstrucción mamaria tras mastectomía.

Dichos documentos están orientados a los profesionales y centros sanitarios españoles y contienen toda la información necesaria para valorar la indicación de estas intervenciones quirúrgicas, así como para informar a las pacientes sobre sus ventajas y posibles riesgos.

Además, incluyen un documento de información a las pacientes, destinado a proporcionarles información relevante de forma comprensible, para que puedan tomar una decisión con un conocimiento adecuado de las ventajas, posibilidades y posibles inconvenientes y riesgos de la operación.

Los protocolos han sido elaborados en el marco de la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines, constituida en el seno del Comité de Productos Sanitarios de la AEMPS y tienen tres objetivos:

- Ofrecer a todas las pacientes que se sometan a estos procedimientos quirúrgicos las máximas garantías de seguridad, mediante la utilización de prótesis con marcado CE y la realización de las pruebas y exámenes necesarios para determinar la idoneidad de la implantación o explantación, así como con un seguimiento adecuado con las oportunas revisiones periódicas.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág 1 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2021/081397	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0552386
Cargo	Firmante	Observaciones	Fecha hora
1 Jefa Sección Atención Farmacéutica	Beatriz Barrio Garcia		30/06/2021 11:27:25
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: KN5EH47PELYOLMX Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			30/06/2021 11:27:35



- Garantizar que las pacientes reciben una adecuada información relacionada con las prótesis mamarias que van a recibir y con la intervención a la que van a ser sometidas, mediante la entrega de la información escrita y de la firma del consentimiento informado que se incluyen en los correspondientes protocolos.
- Establecer la trazabilidad de las implantaciones y explantaciones de las prótesis mamarias, así como del seguimiento realizado a las portadoras. También obtener información sobre el comportamiento a corto y largo plazo de los implantes, mediante la introducción de sus datos y de los relativos a estas intervenciones en el Registro Nacional de Implantes Mamarios.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			2
Identificador	Tipo	Estado	W. Electrónico
00860-2021/081397	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0552386
Emisor	Destinatario	Fecha hora	
1- Jefa Sección Atención Farmacéutica	Beatriz Barrio Garcia	30/06/2021 11:27:25	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: KN5EH47PELYOLMX Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			30/06/2021 11:27:35



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA INFORMATIVA

La AEMPS publica protocolos para la implantación, seguimiento y explantación de prótesis mamarias

Fecha de publicación: 29 de junio de 2021
Categoría: Productos sanitarios
Referencia: PS, 22/2021

- Estos protocolos están orientados a los profesionales y centros sanitarios españoles. Contienen toda la información necesaria para valorar la indicación de estas intervenciones quirúrgicas, así como para informar a las pacientes sobre sus ventajas y posibles riesgos
- Incluyen documentos de información a la paciente, destinados a proporcionarle información relevante sobre la reconstrucción mamaria y la mamoplastia de aumento de forma comprensible
- Los protocolos han sido elaborados en el marco de la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines, constituida en el seno del Comité de Productos Sanitarios de la AEMPS
- Sus objetivos principales son ofrecer a las pacientes las máximas garantías de seguridad, confirmar que reciben una adecuada información y establecer la trazabilidad de las implantaciones y explantaciones de las prótesis mamarias, así como del seguimiento a las mujeres portadoras

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado nuevos protocolos para la implantación, seguimiento y explantación de prótesis mamarias, tanto para el caso de mamoplastia de aumento como de reconstrucción mamaria tras mastectomía.

Dichos documentos están orientados a los profesionales y centros sanitarios españoles y contienen toda la información necesaria para valorar la indicación de estas intervenciones quirúrgicas, así como para informar a las pacientes sobre sus ventajas y posibles riesgos. Pueden consultarse y descargarse [en la web de la AEMPS](#).

Además, incluyen un documento de información a las pacientes, destinado a proporcionarles información relevante de forma comprensible, para que puedan tomar una decisión con un conocimiento adecuado de las ventajas, posibilidades y posibles inconvenientes y riesgos de la operación. Estos contenidos pueden [consultarse online y descargarse en PDF](#).

Los protocolos han sido elaborados en el marco de la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines, constituida en el seno del Comité de Productos Sanitarios de la AEMPS. En él han participado expertos de las sociedades españolas de Cirugía Plástica, Estética y Reparadora; de Senología y Patología Mamaria; de Oncología Médica; y de Hematología y Hemoterapia. También expertos del Instituto de Salud Carlos III, del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, del Consejo Superior de

Investigaciones Científicas, de la AEMPS y del Ministerio de Sanidad. Han contado, igualmente, con la contribución de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

Objetivos de los protocolos

Las prótesis mamarias tienen la consideración de productos sanitarios. Para comercializarse legalmente, tienen que estar provistas del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación de productos sanitarios.

Su implantación se lleva a cabo a través de un procedimiento quirúrgico, que puede ser de dos tipos:

- o Reconstrucción mamaria: procedimiento llevado a cabo tras una mastectomía, con el objeto de recrear la mama.
- o Mamoplastia de aumento: su propósito es la implantación de prótesis mamaria para lograr un aumento estético del tamaño de las mamas, que guarde relación con la talla y con la constitución y que esté de acuerdo con los deseos de la paciente.

Antes de someterse a cualquiera de estas intervenciones, las mujeres deben ser informadas por los profesionales sanitarios y conocer todos los detalles, riesgos o contraindicaciones de la propia cirugía y de las prótesis.

Por tanto, los nuevos protocolos de implantación, seguimiento y explantación de prótesis mamarias tienen tres objetivos:

- o Ofrecer a todas las pacientes que se sometan a estos procedimientos quirúrgicos las máximas garantías de seguridad, mediante la utilización de prótesis con marcado CE y la realización de las pruebas y exámenes necesarios para determinar la idoneidad de la implantación o explantación, así como con un seguimiento adecuado con las oportunas revisiones periódicas.
- o Garantizar que las pacientes reciben una adecuada información relacionada con las prótesis mamarias que van a recibir y con la intervención a la que van a ser sometidas, mediante la entrega de la información escrita y de la firma del consentimiento informado que se incluyen en los correspondientes protocolos.
- o Establecer la trazabilidad de las implantaciones y explantaciones de las prótesis mamarias, así como del seguimiento realizado a las portadoras. También obtener información sobre el comportamiento a corto y largo plazo de los implantes, mediante la introducción de sus datos y de los relativos a estas intervenciones en el Registro Nacional de Implantes Mamarios.