

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 09 de NOVIEMBRE de 2021

VISTOS:

El Memorando N° 000714-2020-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer, el Informe N° 000485-2021-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, el Memorando N° 000068-2021-DG-DICIR/INEN, del Departamento de Cirugía Ginecológica, el Memorando N° 000028-2021-DPPC-DICON/INEN, del Departamento de Promoción de la Salud Prevención y Control Nacional de Cáncer, el Memorando N° 000017-2021-CHC/INEN, del Comité de Historias Clínicas y el Informe N° 001416-2021-OAJ/INEN, de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

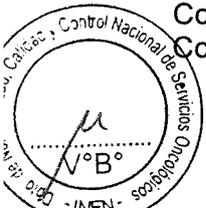
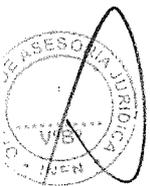
CONSIDERANDO:

Que a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el diario oficial El Peruano, el 11 de enero de 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, la Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, aprueba la NTS N°139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", modificada por la Resolución Ministerial N° 265-2018/MINSA, en la cual se establece, entre otros, lo siguiente: 5.2.2. Formatos Especiales Representan el resto de los formatos no consignados dentro de la categoría de básicos, como los de Identificación/Filiación, solicitud de exámenes auxiliares, interconsulta, anatomía patológica, consentimiento informado, de referencia y de contrarreferencia, de seguros: SIS y SOAT, u otros; Entre estos formatos tenemos: (...) 16) Formato de Consentimiento Informado. En el caso de tratamientos especiales, nuevas modalidades de atención, práctica de procedimiento o intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, y la participación del paciente en actividades de docencia, debe realizarse y registrarse el consentimiento informado, para lo cual se utiliza un formato establecido de acuerdo con la normatividad vigente;

Que, con el Memorando N° 000714-2020-DICON/INEN la Dirección de Control del Cáncer, remite el formato de consentimiento Informado para la Evaluación Colposcópica y Biopsia enviado por el Departamento de Promoción, Prevención y Control Nacional del Cáncer para su revisión;



Que, a través del Memorando N° 000068-2021-DG-DICIR/INEN, el Departamento de Cirugía Ginecológica y el Memorando N° 000028-2021-DPPC-DICON/INEN, el Departamento de Promoción de la Salud Prevención y Control Nacional de Cáncer, brindan su opinión favorable al Formato de Consentimiento Informado para el Procedimiento de Colposcopia y Biopsia;

Que, a través del Informe N° 000485-2021-DNCC-DICON/INEN, el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, encuentra adecuado para su aprobación el formato del "Consentimiento Informado para el Procedimiento de Colposcopia y Biopsia", el cual será utilizado por el Departamento de Promoción de la Salud Prevención y Control Nacional de Cáncer y el Departamento de Cirugía Ginecológica;

Que, con el Memorando N° 000017-2021-CHC/INEN, el Comité de Historias Clínicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, comunica que en cumplimiento a sus funciones y de acuerdo a la sesión ordinaria, de fecha 13 de agosto del presente año, acordó, aprobar el formato de "Consentimiento Informado para el procedimiento de colposcopia y biopsia".;

Que, de la revisión efectuada al formato del "Consentimiento Informado para el Procedimiento de Colposcopia y Biopsia", mencionado precedentemente, se aprecia que cumple con lo dispuesto en la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica (NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN);

Que, contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional, de la Gerencia General, de la Dirección de Control del Cáncer, del Departamento de Promoción de la Salud Prevención y Control Nacional de Cáncer, del Departamento de Cirugía Ginecológica, del Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, del Presidente del Comité de Historia Clínicas y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

En uso de las atribuciones y facultades conferidas en el Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN y la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;

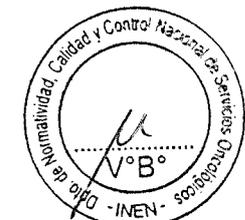
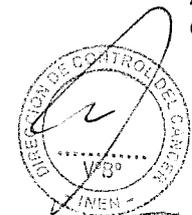
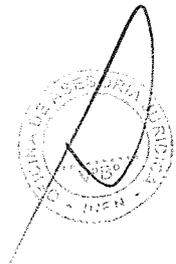
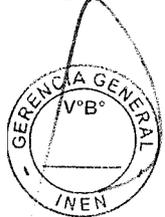
SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR el Formato de Consentimiento para el Procedimiento de Colposcopia y Biopsia del Departamento de Promoción de la Salud Prevención y Control Nacional de Cáncer y del Departamento de Cirugía Ginecológica, el mismo en anexo forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General, la publicación de la presente resolución en la página web Institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE


Dr. EDUARDO PAYET MEZA
Jefe Institucional
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS





CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROCEDIMIENTO DE COLPOSCOPIA Y BIOPSIA

(Ley General de Salud N° 26842, RM N° 214-2018-MINSA que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DEGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica")

Procedimiento:

La colposcopia es un procedimiento donde se utiliza un colposcopio, para proporcionar una vista ampliada e iluminada de la vulva, vagina y cuello uterino, que permite distinguir lo normal de áreas anormales, si amerita se realizará una biopsia dirigida de tejido sospechoso. Para este procedimiento, usted tiene que estar recostada y se le insertará un espéculo en la vagina. Se utilizan sustancias (ácido acético y solución yodo yodurada de Lugol) que facilitan el reconocimiento de lesiones sospechosas. El colposcopio no la tocará y el examen dura entre 5 y 7 minutos.

La biopsia es el procedimiento que se realiza para extraer una pequeña muestra de tejido para su análisis por un médico patólogo, mediante una pinza dentada y afilada. Para este procedimiento no necesito anestesia. Si amerita se tomarán varias muestras.

Los resultados de una colposcopia y biopsia, pueden no ser concluyentes para un tratamiento inmediato y tendrá que realizar más pruebas.

Objetivo:

Observar las superficies del cuello uterino, vagina, vulva, región perineal y extraer tejido sospechoso o anormal para su adecuado estudio anatomopatológico.

Alternativas:

- Observar las superficies del cuello uterino, vagina, vulva y región perineal sin colposcopio, con riesgo de no observar adecuadamente las posibles lesiones.
- No realizarse biopsia y no conocer el diagnóstico histopatológico de su lesión.

Consecuencias de realizar el procedimiento:

- Brindar más información al médico tratante sobre el estado del cuello uterino, vagina, vulva o región perineal afectada.
- Los resultados del estudio de la biopsia contribuyen a decidir un mejor tratamiento para tu estado.
- Presión a la inserción del espéculo, ardor al ácido acético o dolor al momento de la toma de biopsia que varía desde la sensación de un leve pellizco a una de retortijones, sangrado leve por algunos días, flujo oscuro proveniente de la vagina por algunos días

Consecuencias de NO realizar el procedimiento:

No se observa adecuadamente las posibles lesiones y no es posible conocer el diagnóstico histopatológico del tejido sospechoso.

Riesgos reales y potenciales:

- Sangrado abundante
- Infecciones.

Efectos adversos de todos los elementos farmacológicos que se vayan a utilizar:

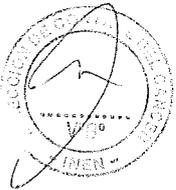
Se utilizan sustancias que tienen una acción física sobre la piel, cambiando su coloración para la visualización, que pueden ocasionar:

- El ácido acético, en algunos casos provoca una leve irritación con picazón que cede espontáneamente. Las reacciones alérgicas son infrecuentes.
- La solución de Lugol, en algunos casos provoca una leve irritación con picazón que cede espontáneamente. Sin embargo, algunas pacientes sensibles pueden presentar reacciones alérgicas al yodo.

Pronóstico: Bueno () Reservado ()

Recomendaciones:

- Si sospecha que está embarazada avisar a su médico.
- Esperar 7 días para iniciar relaciones sexuales
- Si se presentara alguna molestia posterior a la intervención como: Sangrado intenso, dolor fuerte en la parte inferior del estómago, fiebre o escalofríos o flujo intenso, amarillento o con mal olor en la vagina, debe acudir a su médico inmediatamente.





DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr/Sra. de años de edad, con domicilio en; en calidad de Paciente (), Padre (), Madre (), o Apoderado () del paciente: con número de Historia Clínica N° con el Diagnóstico: Declaro: Que el Médico: con CMP N° me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico brindado, la realización de:

COLPOSCOPIA Y BIOPSIA

En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro:

- 1. Haber recibido y comprendido la información brindada por los médicos tratantes sobre mi estado de salud. 2. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre este procedimiento. 3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización, los cuales pueden presentarse como consecuencia de la enfermedad que en la actualidad padezca. 4. Entender los estudios que podrían ser necesarios para lograr el diagnóstico definitivo y el tratamiento requerido, medicamentos utilizados para mi recuperación, así como los posibles cambios del procedimiento que los médicos consideren indispensables en mi beneficio. 5. Saber que en cualquier momento puedo revocar (rechazar) mi consentimiento.

Por lo tanto, con la información correcta, oportuna, completa, adecuada y sin presión alguna, voluntaria y libremente SI () NO () doy mi consentimiento para que se realice el procedimiento.

FECHA:/...../..... HORA:



Firma del Paciente o representante legal Nombre y Apellidos: DNI N°:



Huella Digital Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado Nombre y Apellidos: CMP N°: RNE N°:

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr./Sra. de años de edad, con domicilio en; con DNI N°....., en calidad de Paciente (). Padre (), Madre (), o Apoderado () he decidido Revocar el Consentimiento firmado en fecha de forma libre, consciente, en pleno uso de mis facultades, a pesar de haber recibido información adicional a la necesidad de que se realice la intervención (o procedimiento) propuesto, decido NO AUTORIZAR la realización de:

COLPOSCOPIA Y BIOPSIA

y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la Institución.

FECHA:/...../..... HORA:



Firma del Paciente o representante legal Nombre y Apellidos: DNI N°:



Huella Digital Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado Nombre y Apellidos: CMP N°: RNE N°:

