

REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Surquillo, 30 de DICIEMBRE del 2022

VISTOS:

El Memorando N° 000008-2022-UF-OFTALM-DCC-DICIR/INEN, de la Unidad Funcional de Oftalmología, Informe N° 000748-2022-DNCC-DICON/INEN del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, Memorando N° 000016-2022-CHC/INEN, del Comité de Historias Clínicas y el Informe N° 001923-2022-OAJ/INEN, de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

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

Que, con Decreto Supremo N° 001-2007-SA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones-ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, estableciéndose su competencia, 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 Memorando N° 000008-2022-UF-OFTALM-DCC-DICIR/INEN, la Unidad Funcional de Oftalmología, remite al Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, la versión final del Formato de Consentimiento Informado para la Inyección Intravítrea de Quimioterapia, para su revisión, el cual de acuerdo al Informe N° 000748-2022-DNCC-DICON/INEN, considera que lo encuentra adecuado para su aprobación;



Que, con el Memorando N° 000016-2022-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 14 de octubre del año en curso, acordó, aprobar el formato de consentimiento informado antes mencionado;



Que, de la revisión efectuada al formato del "Consentimiento Informado para la Inyección Intravítrea de Quimioterapia", 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, con los documentos de Vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica encuentra viable lo requerido en el presente caso, por lo cual se cumple con visar la Resolución Jefatural, en merito a lo solicitado al respecto;



Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional; Gerencia General; Dirección General de Cirugía; Departamento de Cirugía en Cabeza y Cuello; Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos; Comité de Historia Clínicas y de la Oficina de Asesoría Jurídica; con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2007-SA, y de conformidad con la Resolución Suprema N° 016-2022-SA;

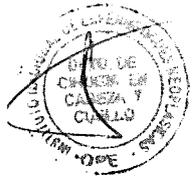
SE RESUELVE:



ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar el formato del "Consentimiento Informado para la Inyección Intravítrea de Quimioterapia" del Departamento de Cirugía en Cabeza y Cuello, el mismo en anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Encargar a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano (www.gob.pe), y en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (www.inen.sld.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLIQUESE.




MG. FRANCISCO E.M. BERROSPÍ ESPINOZA
Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas





PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INYECCIÓN INTRAVÍTREA DE QUIMIOTERAPIA

(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")

Nombre del Paciente: _____

Información del Procedimiento:

Consiste en la inyección de quimioterapia en el interior del ojo con anestesia general, en una cámara ubicada en la parte posterior del ojo, delante de la retina, denominada cámara vítrea, porque está ocupada por una gelatina llamada humor o cuerpo vítreo, buscando evitar daños en las estructuras del ojo. Esta inyección se efectúa bajo estrictas condiciones de asepsia, equivalentes a las de una cirugía ocular, aplicando lentamente unas gotas de un bactericida (yodopovidona) sobre la superficie del ojo, este procedimiento se realiza de manera ambulatoria.

Objetivo:

Tratamiento de siembra de células tumorales dentro del ojo.

Alternativas:

No existen otros tratamientos para manejar la siembra vítrea.

Consecuencias de realizar el procedimiento:

Control de la siembra vítrea, mayor posibilidad de conservación del globo ocular.

Consecuencias de NO realizar el procedimiento:

Empeoramiento de la siembra vítrea, crecimiento de nuevos focos tumorales dentro del ojo, pérdida del globo ocular, progresión de la enfermedad.

Riesgos reales y potenciales:

La quimioterapia intravítrea es segura, con pocos eventos adversos y sin eventos adversos sistémicos. El evento adverso más frecuente es la retinopatía en sal y pimienta en la zona de inyección. En casos severos pueden dañarse la visión central y el nervio óptico.

Toda inyección dentro del ojo puede tener riesgos potenciales. El riesgo más grave es la pérdida definitiva de la visión del ojo inyectado. Esto es muy infrecuente pero no es imposible. Esto puede deberse a:

- Endoftalmitis: Infección del globo ocular.
- Hemorragia intraocular.
- Desprendimiento de retina.
- Catarata.
- Disminución de la visión.

Otros riesgos: Hemorragia subconjuntival (ojo rojo), aumento transitorio de la presión ocular, inflamación ocular.

Efectos adversos de los medicamentos usados en inyección intravítrea:

- Melfalán:
 - o Retinopatía en sal y pimienta
 - o Maculopatía
 - o Atrofia de disco óptico
- Topotecán:
 - o No se han reportado eventos adversos significativos en su administración intraocular.
- Carboplatino
 - o No se han reportado eventos adversos significativos en su administración intraocular.

Pronóstico: Bueno () Reservado ()

Recomendaciones:

Si el paciente presentara alguna molestia posterior a la intervención como:

- Dolor ocular
- Si nota disminución de la visión
- Párpados inflamados con ojo muy rojo y secreción

Acudir al Servicio de Oftalmología del INEN.



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



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:

INYECCIÓN INTRAVÍTEA DE QUIMIOTERAPIA



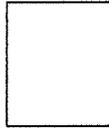
En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro:

- 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.
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 doy mi consentimiento para que se realice el procedimiento.

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



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

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

INYECCIÓN INTRAVÍTEA DE QUIMIOTERAPIA

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°: ...

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

