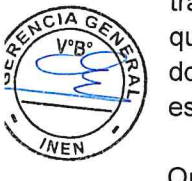
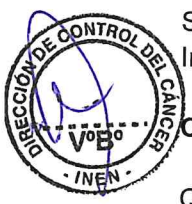


REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Surquillo, 30 de DICIEMBRE del 2023



VISTOS:

El Memorando N° 000842-2023-DRT-DIRAD/INEN, del Departamento de Radioterapia, Informe N° 000768-2023-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, Memorando N° 000009-2023-CHC/INEN, del Comité de Historias Clínicas y el Informe N° 001799-2023-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 Organos 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° 000842-2023-DRT-DIRAD/INEN, el Departamento de Radioterapia, remite al Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, la versión final del Formato de Consentimiento Informado para el Procedimiento de Teleterapia en la región de Cabeza y Cuello, emitido por el Departamento de Radioterapia, considera que lo encuentra adecuado para su aprobación;



Que, con el Memorando N° 000009-2023-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 19 de diciembre del año en curso, acordó, aprobar el Formato de consentimiento informado antes mencionados;



Que, de la revisión efectuada al Formato de Consentimiento Informado, se aprecia que cumplen 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 de Control del Cáncer, Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, Dirección de Radioterapia, Departamento de Radioterapia, Comité de Historia Clínicas y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA; y de conformidad con la Resolución Suprema N° 016-2022-SA;



SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - Aprobar el Formato de Consentimiento Informado para el Procedimiento de Teleterapia en la región de Cabeza y Cuello, del Departamento de Radioterapia, de la Dirección de Radioterapia, el que 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 PUBLÍQUESE.




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





CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROCEDIMIENTO TELETERAPIA EN LA REGION DE CABEZA Y CUELLO

(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: Se administra radiación de forma externa a la región de cabeza y cuello, según la patología, mediante equipos como el acelerador lineal o cobalto, la radiación se dirige de manera localizada a la tumoración y/o lecho quirúrgico y áreas ganglionares con riesgo de diseminación de enfermedad, para producir la muerte de las células tumorales.

Este procedimiento se puede realizar como tratamiento:

- **Neoadyuvante:** cuando el tratamiento se indica previo a la cirugía con el objetivo de reducir el tamaño tumoral para permitir la extirpación del tumor.
- **Adyuvante:** Se administra el tratamiento de radioterapia después de realizada la cirugía con la finalidad de disminuir la probabilidad de recurrencia a nivel loco regional.
- **Radical:** cuando el tratamiento quirúrgico no es posible por enfermedad irreseccable, por comorbilidades del paciente y así mismo si el paciente se opone al tratamiento quirúrgico; la radioterapia es una opción de tratamiento con la intención de controlar la enfermedad loco regional.
- **Paliativo:** Se administra la radioterapia con la finalidad de aliviar los síntomas que se presentan debido a la enfermedad tumoral como sangrado vaginal, dolor oncológico, entre otros; ya sea en el sitio del primario o localización metastásica.

A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos que pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente. También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos, para documentar mejor el caso.

Objetivo:

Destrucción de las células tumorales produciendo la reducción progresiva de la tumoración o como tratamiento complementario a la cirugía con o sin quimioterapia para disminuir el riesgo de recurrencia o extensión de enfermedad a tejidos adyacentes.

Alternativas: No existen alternativas.

Consecuencias de realizar el procedimiento:

Control local de la enfermedad, y mejorar la calidad de vida de la paciente

Consecuencias de no realizar el procedimiento:

Progresión de enfermedad, recurrencia de la enfermedad, alteración importante de la calidad de vida del paciente.

Riesgos reales y potenciales: Los efectos que pueden aparecer durante el tratamiento se llaman efectos agudos y aquellos que se pueden presentar meses ó años después de finalizado el tratamiento se llaman efectos tardíos.

Riesgos agudos:

- **Frecuentes:** Radiodermatitis grado 1 (enrojecimiento de la piel), Radiodermatitis grado 2 (enrojecimiento de la piel y descamación), Radiodermatitis grado 3 (enrojecimiento de la piel, descamación húmeda), mucositis, sensación de cansancio, pérdida parcial o total del gusto durante el tratamiento.
- **Poco frecuentes:** Radiodermatitis grado 4 (enrojecimiento de la piel y ulcera), mucositis grado 4 (dolor intenso que puede llegar a impedir la deglución de alimentos).

Riesgos tardíos:

- **Frecuentes:** sequedad de la cavidad oral durante el tratamiento, engrosamiento y/o endurecimiento de la piel en la zona tratada.
En los ojos: conjuntivitis, lagrimeo, sequedad ocular, cataratas.
- **Poco frecuentes:** radio necrosis (daño al tejido óseo como consecuencia de la radiación), pérdida de la visión, pérdida de la audición, mielitis (inflamación del tejido que rodea la medula, perdiendo la función de sensibilidad y/o fuerza por debajo del nivel afectado).



PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



Efectos adversos de todos los elementos farmacológicos que se vayan a utilizar:
No se utilizan medicamentos.

Pronóstico: Bueno () Reservado ()

Recomendaciones:

- Comunique a su médico en caso de sospecha de embarazo.
- Informe sus alergias a medicamentos y enfermedades que padezca, ya que algunas de ellas pueden aumentar la frecuencia y gravedad de los efectos secundarios.
- Comunique también los medicamentos que está recibiendo, especialmente si está participando en un estudio o ensayo clínico.
- Informe si previamente ha recibido radioterapia en la misma zona, pues es importante para la decisión de su futuro tratamiento.



Si presenta alguna molestia posterior al procedimiento, acudir a INEN para la evaluación respectiva.





DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, Sr/Sra. de años de edad, identificado(a) con DNI N° con domicilio en; en calidad de Paciente (), Padre (), Madre (), o Apoderado () del paciente: con número de Historia Clínica N° con el Diagnóstico:

Declaro:

Qué, el Médico: con CMP N°, me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico brindado, la realización de:

TELETERAPIA EN LA REGION DE CABEZA Y CUELLO

En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades físico y mentales, 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 padezco.

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.

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:



Huella Digital Índice Derecho

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

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

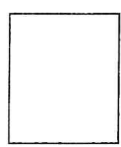
REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

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

TELETERAPIA EN LA REGION DE CABEZA Y CUELLO

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:



Huella Digital Índice Derecho

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

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

