

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la consolidación del Mar de Grau"



RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 28 SET. 2016

VISTO:

El expediente N° 16-017597-001-INSN-SB, sobre aprobación de los Formatos de Consentimiento Informado del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre; y,

CONSIDERANDO:

Que, el numeral II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el Artículo 4° de la precitada Ley, establece que "Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida de hacerlo.(...)";

Que, el literal a) del numeral 15.4 del artículo 15° de la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, establece que toda persona tiene derecho "A otorgar su consentimiento informado, libre y voluntario, sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad, para el procedimiento o tratamiento de salud, (...)";

Que, en el segundo párrafo del artículo 24° del Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, aprobado con Decreto Supremo N° 027-2015-SA, se establece que "El médico tratante o el investigador, según corresponda, es el responsable de llevar a cabo el proceso de consentimiento informado, debiendo garantizar el derecho a la información y el derecho a la libertad de decisión de la persona usuaria";

Que, el numeral 6° de Definiciones de las Disposiciones Generales de la Norma Técnica N° 022-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", aprobada por Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA, establece que "el consentimiento informado es la conformidad expresa del paciente o de su representante legal cuando el paciente está imposibilitado, con respecto a una atención médica, quirúrgica o algún otro procedimiento, en forma libre, voluntaria y consciente, después que el médico u otro profesional de salud competente le ha informado la naturaleza de la atención (...)";



Que, la Norma Técnica N° 022-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", aprobada por Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA, establece que "(...) En caso de menores de edad o pacientes con discapacidad mental se tomará el consentimiento informado a su apoderado o representante legal. El uso del formato de consentimiento informado es obligatorio en todo establecimiento de salud (...)";

Que, mediante la Nota Informativa N° 00542-2016-UGC-INSN-SB, de fecha 02 de setiembre del 2016, la Jefa de Oficina de la Unidad de Gestión de la Calidad solicita a la Dirección General la aprobación de los Formatos de Consentimiento Informado del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre, los que fueron presentados por el Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, mediante Nota Informativa N° 221-2016-BS/INSN-SB, y cuentan con opinión favorable de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento y de la Unidad de Gestión de la Calidad;

Con el Visto bueno de la Directora Ejecutiva de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, de la Jefa de Oficina de la Unidad de Gestión de la Calidad; y, del Jefe de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica;

Por estas consideraciones y de conformidad a lo dispuesto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, en la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, en el Decreto Supremo N° 027-2015-SA, en la Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA, en la Resolución Ministerial N° 090-2013/MINSA, en la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA; y, en la Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Aprobar los Formatos de Consentimiento Informado del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre, que como anexos forman parte de la presente resolución; los mismos que se detallan a continuación:

- Consentimiento Informado para Plaquetaferesis.
- Consentimiento Informado para Recambio Plasmático Terapéutico.
- Consentimiento Informado para Eritrocitaferesis.

ARTÍCULO 2°.- Encargar al Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre la implementación de los Formatos de Consentimiento Informado del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre.

ARTÍCULO 3°.- Encargar a la Unidad de Gestión de la Calidad, la evaluación y supervisión del uso de los Formatos aprobados en la presente resolución.

ARTÍCULO 4°.- Disponer la publicación de la presente Resolución y los Formatos de Consentimiento Informado aprobados, en la página Web de la Institución, conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

EZTG/JCRG/kfb

Distribución

- () Titular
- () Dirección Adjunta
- () Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento
- () Unidad de Gestión de la Calidad
- () Unidad de Asesoría Jurídica
- () Archivo
- () Comunicaciones

insn
Instituto Nacional de Salud del Niño
San Borja

Dra. Zulema Tomás Gonzáles
DIRECTORA GENERAL



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PLAQUETAFERESIS

(Ley General de Salud N° 26842, RD N° - INSNSB-DG-2016)

Plaquetaféresis: Dicho procedimiento consiste en colocar un catéter en una vena periférica a través del cual se extrae la sangre y se hace pasar por una máquina que separa las plaquetas del resto de las células. El resto de células y parte del plasma son devueltos al donante y solo se extraen las plaquetas. Todo el kit de aféresis por donde circula la sangre es estéril. El procedimiento dura aproximadamente de 60 a 90 minutos.

Los concentrados de plaquetas independientemente del método de obtención tienen un tiempo de vida máximo de 5 días.

Las donaciones de plaquetas ayudan a los pacientes que están sometidos a tratamientos debido a problemas serios de salud. En pacientes con enfermedades de la sangre (como leucemias, anemias y cáncer), las plaquetas pueden disminuir tanto que estos pacientes presentan sangrados frecuentes.

Objetivo del Procedimiento: Limitar la exposición a varios donantes y disminuir la probabilidad de transmisión de infecciones asociadas a la transfusión.

Alternativas: Obtener plaquetas mediante el fraccionamiento estándar de hemocomponentes.

Consecuencias previsibles de su realización: Incremento del recuento de plaquetas en el paciente

Consecuencias previsibles de su no realización: No aplica

Riesgos frecuentes: Debido al tiempo de duración y la relativa complejidad del procedimiento, la obtención de plaquetas por aféresis incrementa el riesgo del donador de presentar alguna reacción adversa.

Las complicaciones que se pueden presentar durante el procedimiento están relacionadas a:

1. La venopunción: dolor, hematoma, etc.
2. El citrato: al ser un agente quelante del calcio origina descenso del calcio iónico y por tanto excitabilidad neuromuscular, pudiendo presentarse parestesias peribucles, náuseas, vómitos, diarrea y tetania.

Riesgos poco frecuentes:

- 1.- Reacciones vasovagales: palidez, diaforesis, náuseas, vómitos, alteraciones en el pulso, síncope y convulsiones con disminución de la presión arterial.

Riesgos o efectos adversos en función de las particularidades del donante: Los riesgos o complicaciones que podrían aparecer dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son:

Apellidos y Nombres	Servicio	N° HC	Cama
---------------------	----------	-------	------



Por ello es recomendable que antes del Procedimiento consulte las dudas al médico y comunique enfermedades que conozca.

Pronóstico:

Recomendaciones:

DECLARACION DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr/Sra..... de años de edad,
con domicilio en
DNI....., en calidad de donante de Plaquetas por aféresis

Declaro:

Que el Medico:..... con CMP N°....., me ha
explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico de mi familiar y/o amistad, la
realización del procedimiento **PLAQUETAFERESIS**

Por lo tanto, con la información oportuna, completa, adecuada y sin presión, yo voluntaria y libremente:

SI () NO () doy mi consentimiento para el procedimiento.

.....
Firma del Donante

DNI:.....



Huella Digital
Índice Derecho

.....
Firma de testigo (opcional)

DNI:.....



Huella Digital
Índice Derecho

.....
Firma y sello de Médico

DNI:.....

Apellidos y Nombres	Servicio	N° HC	Cama
---------------------	----------	-------	------



REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, Sr/Sra.....

de de edad, DNI....., en calidad de DONANTE DE PLAQUETAS POR AFERESIS, revoco el Consentimiento firmado en fecha de..... del 20... y **NO AUTORIZO** la realización del procedimiento **PLAQUETAFERESIS** 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.

Lima, de del 20....



.....
Firma del Responsable del Padre/Apoderado

Huella Digital
Índice Derecho

DNI:.....



.....
Firma de testigo (opcional)

Huella Digital
Índice Derecho

DNI:.....

.....
Firma y sello de Médico

DNI:.....

Apellidos y Nombres	Servicio	N° HC	Cama



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECAMBIO PLASMATICO TERAPEUTICO

(Ley General de Salud N° 26842, RD N° - INSNSB-DG-2016)

Recambio plasmático terapéutico:

El procedimiento de recambio plasmático terapéutico consiste en conectar al paciente a una máquina de aféresis por medio de un kit de aféresis estéril, que conecta el catéter venoso central del paciente con la máquina. La máquina extrae la sangre, centrifuga y separa el plasma de las células (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas), colecta el plasma en una bolsa para descartar y las demás células son devueltas al paciente. El plasma eliminado es reemplazado con una solución de recambio tal como una solución coloide (por ej. Albúmina o plasma) o una combinación de una solución cristaloide/coloide.

El procedimiento dura aproximadamente entre 1 – 2 horas, es habitual que deba repetirse en varias ocasiones y la frecuencia de estas repeticiones viene determinada por el tipo de enfermedad.

Objetivo del Procedimiento: Retirar el plasma de otros componentes de la sangre y de esta manera eliminar las células que intervienen en la enfermedad.

Alternativas: La administración de inmunoglobulinas es otra alternativa para conseguir los mismos fines.

Consecuencias previsibles de su realización: El realizar Recambio Plasmático Terapéutico permite mejorar la calidad de vida, sin embargo no equivale a una curación de la enfermedad.

Consecuencias previsibles de su no realización: Agudización del cuadro clínico según la enfermedad, que le traerán mayores complicaciones poniendo en riesgo su vida.

Riesgos frecuentes: Entre los más frecuentes que pueden presentarse en una sesión de Recambio Plasmático Terapéutico son: Palidez, diaforesis, náuseas, escalofríos

Riesgos poco frecuentes: Hipotensión, vómitos, calambres musculares

Riesgos o efectos adverso en función de las particularidades del paciente: Los riesgos o complicaciones que podrían aparecer dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son:

.....

.....

Por ello es recomendable que antes del Procedimiento consulte las dudas al médico y comunique enfermedades que conozca.

Apellidos y Nombres	Servicio	N° HC	Cama
---------------------	----------	-------	------



Pronóstico:

Recomendaciones:

DECLARACION DEL CONSENTIMIENTO:

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

Declaro:

Que el Medico:.....con CMP N°....., me ha
explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico de mi familiar, la realización
del procedimiento **RECAMBIO PLASMÁTICO TERAPÉUTICO**

Por lo tanto, con la información oportuna, completa, adecuada y sin presión, yo voluntaria y
libremente:

SI () NO () doy mi consentimiento para el procedimiento.

.....
Firma del Responsable del Padre/Apoderado

DNI:.....



Huella Digital
Índice Derecho

.....
Firma de testigo (opcional)

DNI:.....



Huella Digital
Índice Derecho

.....
Firma y sello de Médico

DNI:.....

Apellidos y Nombres	Servicio	N° HC	Cama
---------------------	----------	-------	------



REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

Yo, Sr/Sra.....

de de edad, DNI....., en calidad de Padre (), Madre (), o

Apoderado (), revoco el Consentimiento firmado en fecha de..... del 20.... y **NO AUTORIZO** la realización del procedimiento **RECAMBIO PLASMÁTICO TERAPÉUTICO** 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.

Lima, de del 20....



.....
Firma del Responsable del Padre/Apoderado

Huella Digital
Índice Derecho

DNI:.....



.....
Firma de testigo (opcional)

Huella Digital
Índice Derecho

DNI:.....

.....
Firma y sello de Médico

DNI:.....

Apellidos y Nombres	Servicio	N° HC	Cama
---------------------	----------	-------	------



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ERITROCITAFERESIS

(Ley General de Salud N° 26842, RD N° - INSNSB-DG-2016)

Eritrocitaféresis: Es un procedimiento por el cual la sangre del paciente o donante fluye a través de un dispositivo médico que separa los glóbulos rojos de otros componentes de la sangre, los remueve y los reemplaza con cristaloideos o soluciones coloides cuando la necesidad lo amerite.

Objetivo del Procedimiento: El objetivo del procedimiento de **ERITROCITAFERESIS** es extraer hematíes del paciente para reducir su hematocrito y/o ferritina como tratamiento de diversas patologías.

Alternativas: La realización de sangrías terapéuticas

Consecuencias previsible de su realización: El realizar Eritrocitaféresis permite mejorar la calidad de vida, sin embargo no equivale a una curación de la enfermedad.

Consecuencias previsible de su no realización: Agudización del cuadro clínico según la enfermedad, que le traerán mayores complicaciones poniendo en riesgo su vida.

Riesgos frecuentes: Entre los más frecuentes que pueden presentarse en una sesión de Recambio Plasmático Terapéutico son: Palidez, diaforesis, náuseas, escalofríos

Riesgos poco frecuentes: Hipotensión, vómitos, calambres musculares

Riesgos o efectos adverso en función de las particularidades del paciente: Los riesgos o complicaciones que podrían aparecer dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son:

.....
.....

Por ello es recomendable que antes del Procedimiento consulte las dudas al médico y comunique enfermedades que conozca.

Pronóstico:

Recomendaciones:

.....

Apellidos y Nombres	Servicio	N° HC	Cama
---------------------	----------	-------	------



DECLARACION DEL CONSENTIMIENTO:

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

Declaro:

Que el Medico:.....con CMP N°....., me ha
explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico de mi familiar, la realización
del procedimiento **ERITROCITAFERESIS**.

Por lo tanto, con la información oportuna, completa, adecuada y sin presión, yo voluntaria y
libremente:

SI () NO () doy mi consentimiento para el procedimiento.



.....
Firma del Responsable del Padre/Apoderado

.....
Huella Digital
Índice Derecho

.....
Firma de testigo (opcional)

.....
Huella Digital
Índice Derecho

DNI:.....

DNI:.....

.....
Firma y sello de Médico

DNI:.....

Apellidos y Nombres	Servicio	N° HC	Cama
---------------------	----------	-------	------



REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, Sr/Sra.....

de de edad, DNI....., en calidad de Padre (), Madre (), o

Apoderado (), revoco el Consentimiento firmado en fecha de..... del 20... y **NO AUTORIZO** la realización del procedimiento **ERITROCITAFERESIS** 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.

Lima, de del 20....

.....
Firma del Responsable del Padre/Apoderado

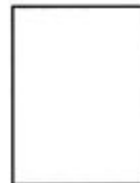
DNI:.....



Huella Digital
Índice Derecho

.....
Firma de testigo (opcional)

DNI:.....



Huella Digital
Índice Derecho

.....
Firma y sello de Médico

DNI:.....

Apellidos y Nombres	Servicio	N° HC	Cama
---------------------	----------	-------	------

