

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



RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 23 DIC. 2016

VISTO:

El expediente N° 16-021833-001-INSN-SB, sobre aprobación del Consentimiento Informado para la Realización del Procedimiento de Colecta de Progenitores Hematopoyéticos del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre; y,

CONSIDERANDO:

Que, el numeral II del Título Preliminar de la Ley N° 26342, 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 Nota Informativa N° 006-2016-JQQ/INSN-SB, de fecha 24 de octubre del presente, el Médico Asistente del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre remitió al Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, el formato de Consentimiento Informado para la realización del procedimiento de Colecta de Progenitores Hematopoyéticos, para su revisión y posterior aprobación con resolución directoral;

Que, mediante la Nota Informativa N° 299-2016-BS/INSN-SB, de fecha 27 de octubre del presente, el Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre solicitó a la Directora Ejecutiva de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento la aprobación del Formato de Consentimiento Informado para la realización del procedimiento de Colecta de Progenitores Hematopoyéticos del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre periodo 2016, ya que es requerido para dar cumplimiento a la normativa vigente;

Mediante el Memorando N° 684-2016-USDXT/INSN-SB, de fecha 02 de diciembre del presente, la Directora Ejecutiva de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento informó a la Jefa de Oficina de la Unidad de Gestión de la Calidad, de su opinión favorable respecto a dicho formato;

Que, mediante la Nota Informativa N° 00716-2016-UGC-INSN-SB, de fecha 07 de diciembre del presente la Jefa de Oficina de la Unidad de Gestión de la Calidad, solicitó a su Despacho la aprobación del Formato de Consentimiento Informado para la Realización del Procedimiento de Colecta de Progenitores Hematopoyéticos, el que fue presentado por el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, y cuenta con opinión favorable de la Unidad de Gestión de la Calidad, y de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento;

Con el Visto bueno del Director Adjunto, del Director Ejecutivo 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 el Formato de Consentimiento Informado para la Realización del Procedimiento de Colecta de Progenitores Hematopoyéticos del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, que como anexo forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°.- Encargar al Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre la implementación del Formato de Consentimiento Informado para la Realización del Procedimiento de Colecta de Progenitores Hematopoyéticos.

ARTÍCULO 3°.- Encargar a la Unidad de Gestión de la Calidad, la evaluación y supervisión del uso del Formato aprobado 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

insn Instituto Nacional de Salud del Niño
San Borja

Dra. Zulema Tomás Gonzáles
DIRECTORA GENERAL



EZTG/JCRG/kfbs

Distribución

☒ Titular

☒ Dirección Adjunta

☒ Unidad de Atención Integral Especializada

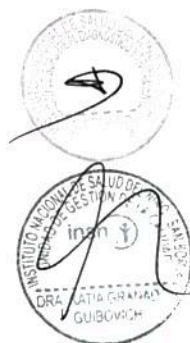
☒ Unidad de Gestión de la Calidad

☒ Unidad de Asesoría Jurídica

☐ Archivo

☐ Comunicaciones

☒ UTI



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE COLECTA DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS (Ley General de salud N°26842, RD N° -INSNSB-DG-2016)

Colecta de Progenitores Hematopoyéticos: Procedimiento médico terapéutico, en la cual la sangre del DONANTE se pasa a través de un dispositivo medico con la finalidad de extraer las Células Madre Hematopoyéticas de otros componentes de la sangre, que tienen la capacidad de diferenciarse a células hematopoyéticas maduras y brindar la posibilidad de regenerar la medula ósea. La recolección de estas células se logra a partir de la sangre periférica tras una correcta movilización con factores estimulantes de colonia, donde se aprovecha el aumento de la concentración de Progenitores Hematopoyéticos a través de sangre periférica utilizando un separador celular (equipo de aféresis).

El procedimiento de Colecta de Progenitores Hematopoyéticas consiste en conectar al paciente a una máquina de aféresis por medio de un kit de aféresis estéril, a partir de un acceso venoso periférico o un catéter venoso central del paciente con la máquina. La máquina extrae la sangre, centrifuga y separa las células progenitoras hematopoyéticas del resto de componentes (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas), colectando las células progenitoras en una bolsa y las demás células son devueltas al paciente. El procedimiento dura aproximadamente entre 2 – 4 horas, a veces se puede repetir en dos o más sesiones y la frecuencia de estas será determinada por la cantidad de células progenitoras obtenidas por procedimiento.

Objetivo del procedimiento: Es obtener la mayor cantidad de Progenitores Hematopoyéticos para sustituir la medula ósea afectada por una medula ósea funcional y restaurar su actividad normal de auto renovación y diferenciación.

Alternativas: Obtención de células Madre Hematopoyéticas a través de múltiples punciones en ambas crestas iliacas posteriores o Trasplante de sangre de cordón umbilical.

Consecuencias permisibles de su realización: Recuperación de la función medular de autorenovación y diferenciación del paciente.

Consecuencia permisible de su no realización: No aplica

Riesgos frecuentes: Debido al tiempo de duración y la complejidad del procedimiento, la obtención de células progenitoras Hematopoyéticas incrementa el riesgo del donador de presentar alguna reacción adversa:

- 1.- La veno punción: Dolor, Hematomas, etc.
- 2.- El Citrato: Al ser un agente quelante de calcio origina descenso del calcio iónico y por tanto excitabilidad neuromuscular, pudiendo presentarse parestesias peri bucales, náuseas, vómitos, diarrea y tetania.

Riesgos poco frecuentes:

- 1.- Reacciones Vaso vágales: Palidez, diaforesis, náuseas, vómitos, alteraciones en el pulso, síncope y convulsiones con disminución de la presión arterial.
- 2.- Contaminación del CVC.

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:

.....

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 |
|  |  |  |  |

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr/Sra..... de..... Años de edad,
Con domicilio en.....;
DNI....., en calidad de Donante de progenitores
Hematopoyéticos.

O como Padre (), Madre (), o apoderado (), del Donante de Progenitores
Hematopoyético:....., con número de Historia Clínica:.....

Declaro:

Que el Médico:.....con CMP
N°....., me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico de mi
familiar y/o amistad, la realización del procedimiento de **COLECTA DE PROGENITORES
HEMATOPOYETICOS POR AFERESIS.**

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

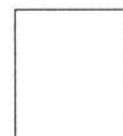
SI () NO () doy el consentimiento para el procedimiento.



Huella digital
Índice Derecho

FIRMA DEL DONANTE Y/O APODERADO

DNI:



Huella digital
Índice Derecho



FIRMA DE TESTIGO (OPCIONAL)

DNI:

FIRMA Y SELLO DE MÉDICO

DNI:

Lima, De del 20....

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

