

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 08 de JUNIO de 2021

VISTOS:

El Informe N° 000174-2021-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, el Memorando N° 000616-2021-DOM-DIMED/INEN, del Departamento de Oncología Médica, el Memorando N° 000004-2021-CHC/INEN, del Comité de Historias Clínicas y el Informe N° 000667-2021-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, mediante Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, se aprobó 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° 000616-2021-DOM/INEN**, el Departamento de Oncología Médica, remite tres formatos de Consentimiento Informado del Servicio de Protección al Inmuno Neotropénico y Trasplante de Médula Ósea - SEPIN TAMO:

- Consentimiento Informado para Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas.
- Consentimiento Informado para el Trasplante Alogénico de Células Progenitoras Hematopoyéticas.
- Consentimiento Informado para el Trasplante Autólogo de Células Progenitoras Hematopoyéticas



Que, mediante, el Memorando N° 000004-2021-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 27 de abril del presente año, acordó aprobar los formatos de consentimiento antes mencionados;

Que, con el Informe N° 000174-2021-DNCC-DICON/INEN, el Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, encuentra adecuados para su aprobación los formatos de consentimientos informados del Servicio de Protección al Inmuno Neotropénico y Trasplante de Médula Ósea - SEPIN TAMO del Departamento de Oncología Médica de la Dirección Medicina, recomendando continuar con el proceso de validación y aprobación mediante acto resolutivo;

Que, de la revisión efectuada a los formatos de consentimientos informados del Servicio de Protección al Inmuno Neotropénico y Trasplante de Médula Ósea - SEPIN TAMO del Departamento de Oncología Médica, mencionados 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, de la Dirección de Medicina, del Departamento de Oncología Médica, del Servicio de Protección al Inmuno Neotropénico y Trasplante de Médula Ósea - SEPIN TAMO, 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 los formatos de consentimientos Informados del Departamento de Oncología Médica de la Dirección de Medicina, siguientes:

- **Del Servicio de Protección al Inmuno Neotropénico y Trasplante de Médula Ósea - SEPIN TAMO:**
 - Consentimiento Informado para Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas.
 - Consentimiento Informado para el Trasplante Alogénico de Células Progenitoras Hematopoyéticas.
 - Consentimiento Informado para el Trasplante Autólogo de Células Progenitoras Hematopoyéticas

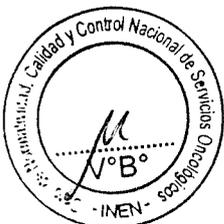
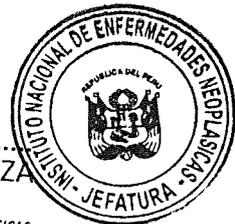
Los mismos en anexo forman parte integrante de la presente resolución.

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

[Handwritten signature]

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





PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

(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:

El procedimiento de Donación de Células Progenitoras Hematopoyéticas consta de la movilización y colección de estas células. La movilización consiste en colocar quimioterapia y un factor estimulante de colonias cada 12 horas por aproximadamente 10 días (donantes pacientes) o un factor estimulante de colonias cada 12 horas por aproximadamente 5 días (donantes sanos). La colección se realiza por un equipo de aféresis por el Departamento/ Servicio de Banco de sangre.

Para ser donante, usted debe cumplir con ciertos requisitos establecidos, así como realizarse pruebas de evaluación y de descarte de alguna infección, incluida la prueba PCR COVID-19 previa a la colecta (no más de 7 días previos a la colecta), además si el equipo de TPH lo estima conveniente, en cualquier momento se le puede solicitar realizar una nueva prueba.

Si el examen para SARS-CoV-2, durante el procedimiento de colecta resulta positivo existe la posibilidad que la muestra obtenida de células madre sea descartada.

Objetivo:

Obtener selectivamente células progenitoras hematopoyéticas, que serán usadas/ infundidas en el paciente que tiene indicación de trasplante autólogo o alogénico de células madre.

Alternativas:

No existen alternativas para el tratamiento.

Consecuencias de realizar el procedimiento:

Poder obtener células progenitoras hematopoyéticas. / En ocasiones se requiere repetir el procedimiento para completar la colecta.

Consecuencias de NO realizar la intervención quirúrgica o procedimiento:

No poder coleccionar células progenitoras y no poder realizarse el trasplante autólogo o alogénico indicado.

Riesgos reales y potenciales:

Efectos secundarios de muy baja frecuencia son: hipotensión (baja de presión) debido a la extracción de células madre, malestar general o síncope (desmayo), adormecimiento por causa de hipocalcemia.

Efectos adversos de todos los elementos farmacológicos que se prevengan utilizar:

Se utilizará para la movilización de células progenitoras el filgrastrim el cual puede producir fiebre, tos, sangrados por la nariz, dolor de huesos, dolor muscular o de las articulaciones, diarrea, dolor de cabeza, entumecimiento; sarpullido, adelgazamiento del cabello.

En caso de que se use quimioterapia previa a la movilización los efectos adversos pueden ser

- Infecciones por falta de glóbulos blancos durante el periodo inmediatamente posterior al uso de quimioterapia.
- Infecciones por falta de inmunidad por déficit de inmunoglobulinas.
- Requerir de ingreso en la unidad de cuidados intensivos para tratamiento de soporte vital.
- Anemia y hemorragias por falta de glóbulos rojos y plaquetas.

Pronóstico: Bueno ()

Reservado ()

Recomendaciones:

Si se presentara alguna molestia posterior al procedimiento como:

- Malestar general
- Dolor de articulaciones/ calambres
- Diarrea
- Dolor de cabeza
- Otros síntomas que llamen atención

Acudir a emergencia





DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr./Sra. ... de ... años de edad, con domicilio en ...; en calidad de Donante (), 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 ...

(Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar)

En mi calidad de donante, 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 (del paciente).
2. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre este procedimiento.
3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios del procedimiento a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización.
4. Entender que los estudios que se me realizarán antes de la movilización y colecta son necesarios para realizar la colecta de células progenitoras.
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 Donante, 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 Donante (), 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 ...

(Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar)

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.

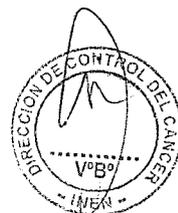
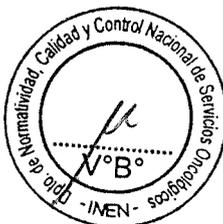
FECHA: .../.../... HORA: ...

Firma del Donante, 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°: ...





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRASPLANTE ALOGÉNICO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

(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:

El Trasplante Alogénico Emparentado de células progenitoras hematopoyéticas es un procedimiento médico terapéutico donde se sustituye la médula ósea defectuosa por causas neoplásicas por progenitores hematopoyéticos procedentes de un donante sano compatible. Para realizar un trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) se requiere de un tratamiento de Acondicionamiento, con la combinación de varios fármacos (Quimioterapia a altas dosis) y en ocasiones también Radioterapia Total Corporal (ICT) con la finalidad de eliminar las células neoplásicas del organismo, lo que permite estar preparado para recibir las nuevas células y evitar el que su organismo rechace estas células donadas. Las células progenitoras hematopoyéticas obtenidas son conservadas en condiciones óptimas.

En el proceso, se realiza la infusión de células progenitoras hematopoyéticas, a través de un catéter venoso central de forma similar a una transfusión sanguínea, esta infusión dura alrededor de 30 minutos a dos horas. Después del trasplante son necesarias entre 2 y 3 semanas para que los progenitores hematopoyéticos aniden en la médula ósea y comiencen a fabricar células nuevas para repoblar la sangre. Luego del trasplante son necesarios varios meses hasta que el sistema inmunitario responsable de la defensa frente a las infecciones recupere sus funciones.

Este procedimiento ha sido revisado por el equipo de trasplante y aprobado por una junta médica, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19, determinando que brinda mayores beneficios que riesgos a su tratamiento.

Se realizará todas las pruebas pertinentes, incluido el descarte de COVID-19, que el equipo de trasplante de médula ósea (TAMO) considere necesario antes, durante y luego el procedimiento de trasplante, en el paciente o acompañante, si el caso lo requiere (niños).

Objetivo:

La curación de la enfermedad que sufre el paciente.

Alternativas:

No existen alternativas de tratamiento.

Consecuencias de realizar el procedimiento:

Curación del paciente.

Mayor esperanza de vida en el paciente.

Menor riesgo de recaída o progresión de la enfermedad.

Consecuencias de NO realizar el procedimiento:

Progresión de enfermedad.

No curación de la enfermedad

Fallecimiento del paciente por progresión de enfermedad.

Riesgos reales y potenciales:

De la Quimioterapia de Acondicionamiento

- e. Presentar enfermedad del COVID-19 antes, durante o después del trasplante alogénico (fiebre, tos, dificultad respiratoria, odinofagia, pérdida del olfato, rinorrea, cefalea, diarrea, alteraciones de piel, trombosis, alteraciones de la coagulación, muerte).
- f. Infecciones por falta de glóbulos blancos durante el periodo inmediatamente posterior al trasplante y por defecto en su función en los meses posteriores.
- g. Infecciones por falta de inmunidad por déficit de inmunoglobulinas posterior al trasplante y por defecto en su función en los meses posteriores.
- h. Requerir de ingreso en la unidad de cuidados intensivos para tratamiento de soporte vital.
- i. Anemia y hemorragias por falta de glóbulos rojos y plaquetas.

Enfermedad del injerto contra el huésped. Puede aparecer a las 2-3 semanas (forma aguda) del trasplante o al cabo de meses (forma crónica). Requiere tratamiento intensivo durante un largo periodo de tiempo. Si se logra su control, la complicación habrá sido beneficiosa ya que ayuda a eliminar la enfermedad. Si no se controla, supondrá un grave riesgo para el paciente al favorecer el desarrollo de infecciones graves por hongos o virus.

Complicaciones crónicas años después del trasplante como: cataratas y alteraciones hormonales (especialmente en niños y adolescentes), esterilidad.

Signos de toxicidad temprana: Náuseas, vómitos, diarrea, mucositis, parotiditis, dolor abdominal y erupciones de la piel, xerostomía (boca seca) y xerofthalmia (ojo seco y visión opaca), alopecia.

Enfermedad Venó-Oclusiva: ictericia, hepatomegalia, hepatalgia, ascitis, ganancia de peso sin explicación y encefalopatía.

Daño dental: Deterioro en el desarrollo de la raíz dental, cierre apical prematuro, hipoplasia del esmalte, microdoncia.

d. Neumonitis intersticial

e. Cataratas

f. Tumores secundarios radioinducidos.

g. Toxicidad cardíaca: cardiomiopatías, muerte súbita o arritmias.

La radiación también daña las células endoteliales, que conduce a fibrosis. Bloqueos de conducción a nivel del nodo sinusal y atrioventricular, además de enfermedad oclusiva arterial.

Alteraciones renales: Es nefropatía por radiación (hipertensión, edema, anemia y hematuria, con concentración elevada de creatinina sérica y disminución del índice de filtración glomerular), síndrome hemolítico urémico o con fallo renal progresivo

Toxicidad neurológica y neurocognitiva: A nivel neurológico, cognitivo y de inteligencia no se han visto secuelas en relación directa con la ICT.

k. Crecimiento y disfunción endocrinológica: disminución en la talla, riesgo de hipotiroidismo.

Efectos adversos de todos los elementos farmacológicos que se prevengan utilizar:

Las diversas medicinas / quimioterapias que se utilizarán según el protocolo de acondicionamiento pueden producir:

- a. Toxicidad de la quimioterapia y/o radioterapia. (caída transitoria del cabello, náuseas, vómitos, diarrea y úlceras en la boca).
- b. Toxicidad grave que afecte a algún órgano vital (hígado, pulmón, corazón, etc.) condicionando la muerte del receptor.
- c. Neoplasias secundarias: debido al efecto de la quimioterapia o a la desregulación del sistema inmunitario, pueden aparecer neoplasias en piel, pulmón, boca u otros órganos, años después de la realización del trasplante.

Pronóstico: Bueno () Reservado ()

Recomendaciones:

- a. No comida con lácteos, no fibras, no fruta cruda, no menestras, todas las indicaciones dadas por el servicio de nutrición.
- b. Debe acudir a controles periódicos, semanales, mensuales de acuerdo con su evolución por el periodo de un año. Durante este tiempo debe permanecer en la ciudad.

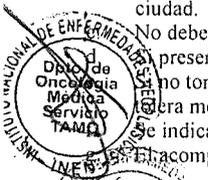
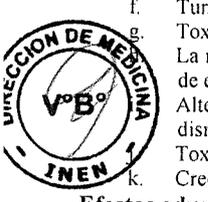
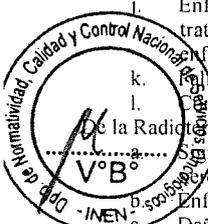
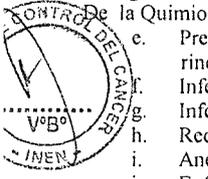
No debe acudir a lugares públicos, no puede acudir al colegio.

Si presenta algún signo de alarma (cefalea, vómitos persistentes, diarrea, etc.) debe acudir a emergencia.

Si no toma la medicina indicada, hay riesgo que se presente infecciones, o enfermedad de rechazo contra el huésped, por lo que es importante que si no toma ninguna medicina acuda al INEN.

Se indicará el momento que empezará a recolocarse vacunas.

El acompañante no puede dejar las instalaciones de TPH durante de la hospitalización.





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 TRASPLANTE ALOGÉNICO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar)

- 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 (del paciente) / de mi menor hijo(a). 2. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre este procedimiento. 3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios del procedimiento a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización. 4. Entender que hay estudios que son necesarios antes, durante y luego del trasplante, el tratamiento requerido, medicamentos que serán utilizados, efectos adversos agudos y crónicos, así como los posibles cambios del procedimiento que los médicos consideren indispensables en mi beneficio 5. He comprendido los riesgos y beneficios del trasplante de células progenitoras, entiendo que es un procedimiento necesario para la recuperación de mi persona (del paciente) / de mi menor hijo(a) y entiendo que los médicos realizarán los procedimientos necesarios para mi recuperación. 6. 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°:



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

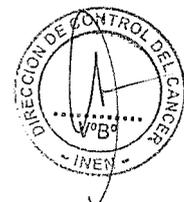
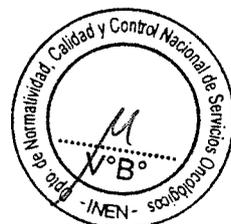
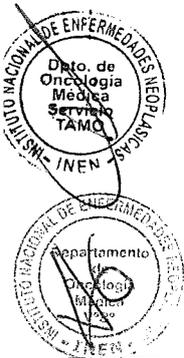
(Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar) y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la Institución.

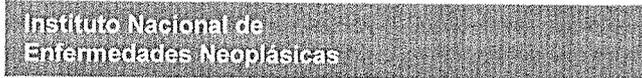
FECHA: / / HORA:

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



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





CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRASPLANTE AUTÓLOGO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

(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:

El Trasplante Autólogo de células progenitoras hematopoyéticas es un procedimiento médico terapéutico donde se sustituye la médula ósea defectuosa por causas neoplásicas por progenitores hematopoyéticos de rescate procedentes del propio paciente a tratar. Para realizar un trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) se requiere de un tratamiento de Acondicionamiento, con la combinación de varios fármacos (Quimioterapia a altas dosis) con la finalidad de eliminar las células neoplásicas del organismo. Las células progenitoras hematopoyéticas obtenidas son conservadas en condiciones óptimas. En el proceso, se realiza la infusión de células progenitoras hematopoyéticas, a través de un catéter venoso central de forma similar a una transfusión sanguínea, esta infusión dura alrededor de 30 minutos a dos horas. Después del trasplante son necesarias entre 2 y 3 semanas para que los progenitores hematopoyéticos aniden en la médula ósea y comiencen a fabricar células nuevas para repoblar la sangre.

Este procedimiento ha sido revisado por el equipo de trasplante y aprobado por una junta médica, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19, determinando que brinda mayores beneficios que riesgos a su tratamiento. Se realizará todas las pruebas pertinentes, incluido el descarte de COVID-19, que el equipo de trasplante de médula ósea (TAMO) considere necesario, antes, durante y luego el procedimiento de trasplante, en el paciente y acompañante.

Objetivo:

La curación de diversas enfermedades de la médula ósea. El beneficio esperable es la curación de la enfermedad.

Alternativas:

No existen alternativas de tratamiento.

Consecuencias de realizar el procedimiento:

Curación del paciente.
Mayor esperanza de vida en el paciente.
Menor riesgo de recaída o progresión de la enfermedad

Consecuencias de NO realizar el procedimiento:

Progresión de enfermedad.
No curación de la enfermedad
Fallecimiento del paciente por progresión de enfermedad.

Riesgos reales y potenciales:

- Presentar enfermedad del COVID-19 antes, durante o después del trasplante alogénico (fiebre, tos, dificultad respiratoria, odinofagia, pérdida del olfato, rinorrea, cefalea, diarrea, alteraciones de piel, trombosis, alteraciones de la coagulación, muerte).
- Anemia y hemorragias por falta de glóbulos rojos y plaquetas.
- Recaída de la enfermedad posterior a trasplante autólogo.
- Infecciones por falta de glóbulos blancos durante el periodo inmediatamente posterior al trasplante y por defecto en su función en los meses posteriores.
- Infecciones por falta de inmunidad por déficit de inmunoglobulinas posterior al trasplante y por defecto en su función en los meses posteriores.
- Requerir de ingreso en la unidad de cuidados intensivos para tratamiento de soporte vital.
- Complicaciones crónicas años después del trasplante como: cataratas y alteraciones hormonales (especialmente en niños y adolescentes), esterilidad.

Efectos adversos de todos los elementos farmacológicos que se prevengan utilizar:

Las diversas medicinas / quimioterapias que se utilizarán según el protocolo de acondicionamiento pueden producir:

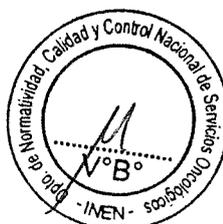
- Toxicidad de la quimioterapia y/o radioterapia. (caída transitoria del cabello, náuseas, vómitos, diarrea y úlceras en la boca).
- Toxicidad grave que afecte a algún órgano vital (hígado, pulmón, corazón, etc.) condicionando la muerte del receptor.
- Neoplasias secundarias: debido al efecto de la quimioterapia o a la desregulación del sistema inmunitario, pueden aparecer neoplasias en piel, pulmón, boca u otros órganos, años después de la realización del trasplante

Pronóstico: Bueno ()

Reservado ()

Recomendaciones:

- No comida con lácteos, no fibras, no fruta cruda, no menestras, todas las indicaciones dadas por el servicio de nutrición.
- Debe acudir a controles periódicos, semanales, mensuales de acuerdo con su evolución por el periodo de un año. Durante este tiempo debe permanecer en la ciudad.
- No debe acudir a lugares públicos, no puede acudir al colegio.
- Si presenta algún signo de alarma (cefalea, vómitos persistentes, diarrea, etc.) debe acudir a emergencia.
- Si no toma la medicina indicada, hay riesgo que se presente infecciones, o enfermedad de rechazo contra el huésped, por lo que es importante que si no tolera medicinas acuda al INEN.
- El acompañante no puede dejar las instalaciones de TPH durante de la hospitalización.





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 del TRASPLANTE AUTÓLOGO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS.

- 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 (del paciente) / de mi menor hijo(a). 2. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre este procedimiento. 3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios del procedimiento a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización. 4. Entender que hay estudios que son necesarios antes, durante y luego del trasplante, el tratamiento requerido, medicamentos que serán utilizados, efectos adversos agudos y crónicos, así como los posibles cambios del procedimiento que los médicos consideren indispensables en mi beneficio. 5. He comprendido los riesgos y beneficios del trasplante de células progenitoras, entiendo que es un procedimiento necesario para la recuperación de mi persona (del paciente) / de mi menor hijo(a) y entiendo que los médicos realizarán los procedimientos necesarios para mi recuperación. 6. 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°:



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

(Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar) 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°:

