

## Resolución Directoral

Lima,....16..... de.....OCTUBRE..... del 2024



### VISTOS:

La Nota Informativa N° 16-2024-CHC-DG/INO, Nota Informativa N° 171-2024-DAEU-DEAEO/INO, Informe N° 153-2024-OAJ/INO, y;

### CONSIDERANDO:



Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, estableciendo al Instituto Nacional de Oftalmología "Dr. Francisco Contreras Campos", como un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente de la Dirección General de Operaciones en Salud;



Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, en el primer párrafo del artículo 4° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, prescribe 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, siendo excepción de este requisito las intervenciones de emergencia;

Que, el artículo 1° de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, dispone la modificación del artículo 15° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, cuyo numeral 15.4, literal a), prescribe 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; y literal b), que el consentimiento debe constar por escrito cuando sea objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos. El consentimiento informado debe constar por escrito que visibilice el proceso de información y decisión. Si la persona no supiere firmar, imprimirá su huella digital;

Que, 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 mediante Decreto Supremo N° 027-2015-SA, 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 artículo 29° de la Ley N° 26842, modificado por la Única Disposición Complementaria Modificatoria de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas, establece que el acto médico debe estar sustentado en una historia clínica veraz y suficiente que contenga las prácticas y procedimientos aplicados al paciente para resolver el problema de salud diagnosticado y que la historia clínica es manuscrita o electrónica para cada persona que se atiende en un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo. En forma progresiva debe ser soportada en medios electrónicos y compartida por profesionales, establecimientos de salud y niveles de atención;



Que, en el numeral 4.1 del acápite IV de la NTS N° 139- MINS/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", aprobada mediante Resolución Ministerial N° 214-2018/MINS/2018 de fecha 13 de marzo de 2018, define que el Comité institucional de Historia Clínica: "Es el equipo de profesionales del área asistencial y administrativa designados por la dirección y jefatura de la IPRESS o red de salud/red integrada de salud. Tiene la responsabilidad de velar por la calidad de registro de la historia clínica y demás formatos, a través del monitoreo, supervisión y evaluación del cumplimiento de la normatividad sobre la historia clínica, así como proponer a la dirección de su institución las acciones de implementación en base a los resultados de la supervisión y hallazgos del cumplimiento de la normatividad;



Que, asimismo, el sub numeral 4.2.12 del numeral 4.2 de las Historias Clínicas, de la acotada norma, señala que son funciones del Comité Institucional de Historias Clínicas, entre otras: "Emitir opinión técnica a la Dirección o Jefaturas de las IPRESS sobre cualquier cambio propuesto en los formatos de registro de las prestaciones que integran la historia clínica;



Que, igualmente, el numeral 5.2. del acápite V Formatos Especiales de la precitada norma, 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, mediante Resolución Directoral N° 169-2022-INO-D, se reconstituyó el Comité de Historias Clínicas, responsable de la Gestión de Historias Clínicas, así como también, responsable de velar por la calidad del registro de la historia clínica y demás formatos en el Instituto Nacional de Oftalmología "Dr. Francisco Contreras Campos";

Que, mediante Nota Informativa N° 171-2024-DAEU-DEAEO/INO, la Jefa del Departamento de Atención Especializada en Úvea, remite al Comité de Historias Clínicas, el Informe N° 003-2024-DAEU/DEAEO/INO que contiene el formato de Consentimiento Informado para el uso de inmunomoduladores e inmunosupresores (IMT) del Instituto Nacional de Oftalmología - INO "Dr. Francisco Contreras Campos", que tiene como objetivo informar a los pacientes de este Departamento, sobre esta acción terapéutica necesaria para el manejo y control de la enfermedad netamente ocular y/o asociada a enfermedad inflamatoria sistémica, así como los posibles riesgos y beneficios derivados de su uso;

Que, a través de la Nota Informativa N° 16-2024-CHC-DG/INO de fecha 11 de setiembre de 2024, el Comité de Historias Clínicas, hace de conocimiento al Director General que, en reunión ordinaria, el Comité de Historias Clínicas, mediante Acta N° 05-2024, aprobó la versión N° 3, del Consentimiento Informado para el uso de inmunomoduladores e inmunosupresores (IMT) del Departamento de Atención Especializada en Úvea y solicita la aprobación mediante acto administrativo;

Que, mediante Informe N° 153-2024-OAJ/INO, la Oficina de Asesoría Jurídica, emite opinión favorable, respecto a la aprobación de Consentimiento Informado para el uso de inmunomoduladores e inmunosupresores (IMT) del Instituto Nacional de Oftalmología - INO "Dr. Francisco Contreras Campos";

Con la visación de la Dirección Ejecutiva de Atención Especializada en Oftalmología, de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

## Resolución Directoral

Lima, 16 de OCTUBRE del 2024

De conformidad con las normas contenidas en la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Oftalmología, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 447-2009/MINSA y modificado por Resolución Ministerial N° 660-2010/MINSA; Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica".

### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.- APROBAR** el Formato de "Consentimiento Informado para el uso de inmunomodulares e inmunosupresores (IMT)" del Instituto Nacional de Oftalmología – INO "Dr. Francisco Contreras Campos, por las consideraciones expuestas, el cual forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.

**Artículo 2°.- Encargar** al Comité de Historias Clínicas de la Institución y al Departamento de Atención Especializada en Úvea de la Dirección Ejecutiva de Atención Especializada en Oftalmología, la ejecución, supervisión y socialización del uso del formato.

**Artículo 3°.- DISPONER** que el área de Trámite Documentario, proceda a notificar la presente Resolución Directoral a los a los órganos o unidades orgánicas competentes, para conocimiento y cumplimiento.

**Artículo 4°.- AUTORIZAR** al responsable del Portal de Transparencia la publicación de la presente Resolución en el Portal Web del Instituto Nacional de Oftalmología "Dr. Francisco Contreras Campos" [www.ino.gob.pe](http://www.ino.gob.pe)

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PERU Ministerio de Salud INO Instituto Nacional de Oftalmología  
*Felipe Torres Cotrina*  
M.O. FELIX ANTONIO TORRES COTRINA  
Director de Instituto Especializado  
CMP. 38356 RNE. 17309

FATC/VAEA/LECDC/sqv.

**Distribución:**

- ( ) Dirección General
- ( ) DEAE0
- ( ) DAEU
- ( ) OAJ
- ( ) Comité HCI.
- ( ) OEI
- ( ) Archivo



**DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN ÚVEA**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL USO DE INMUNOMODULADORES E INMUNOSUPRESORES (IMT)**

**I. DATOS DEL PACIENTE**

Nombres y apellidos del paciente: ..... Edad: .....  
 Historia clínica N°: ..... Diagnóstico: ..... CIE-10: .....  
 Fecha: ..... Hora: .....

**II. UTILIZACIÓN DE INMUNOMODULADORES E INMUNOSUPRESORES PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDAD INFLAMATORIA OCULAR**

**III. Tratamiento con inmunomoduladores (IM) e inmunosupresores (IS)**

\*\*\* No tiene un código general para uso de IM. El Hospital Loayza maneja con código CPMS 96410 sólo para los pulsos de ciclofosfamida. El hospital Cayetano para el mismo procedimiento con el código GPAE - 001\*\*\*

**El tratamiento con IM e IS en oftalmología es una opción utilizada con frecuencia en determinadas situaciones como:**

- Profilaxis en el rechazo del trasplante corneal.
- Uveítis autoinmunes crónicas.
- Disminuir los efectos tóxicos de los corticosteroides.
- Otros: penfigoide de membranas mucosas y escleritis.

El tratamiento se reserva para uveítis anteriores, intermedias, posteriores y panuveítis no infecciosas de evolución crónica o recidivante que comprometan la visión del paciente, muchas de ellas están asociadas a enfermedades sistémicas. Estas afecciones oculares autoinmunes crónicas responden adecuadamente a la administración inicial de corticosteroides, pero al ser enfermedades crónicas, posteriormente se adicionan los inmunomoduladores e inmunosupresores para evitar los peligros que conlleva la utilización de corticosteroides a largo plazo.

Estas afecciones oculares pueden estar acompañadas de enfermedades sistémicas que afectan a otros órganos y sistemas los cuales serán tratadas de manera multidisciplinaria con las especialidades correspondientes, pero cuando la enfermedad se localiza en el globo ocular el tratamiento será iniciado por el oftalmólogo previo control metabólico y de funciones vitales, siempre monitorizando la aparición de alguna patología subyacente, ya que en algunas ocasiones la enfermedad ocular puede presentarse muchos años antes del inicio de una enfermedad sistémica o puede ser el inicio de la misma.

Cabe destacar que las uveítis son las responsables del 5-20% de los casos de ceguera legal en los países desarrollados. En países en vías de desarrollo no existen estudios; sin embargo, es probable que sea mayor al 20%.

Vale la pena mencionar que el término de inmunomoduladores (IM) se refiere al tratamiento basado en fármacos que modulan el sistema inmune, produciendo un efecto antiinflamatorio, entre ellos tenemos a los corticosteroides, inmunosupresores (IS) y agentes biológicos.





Existen diversas presentaciones y diferentes vías de administración de los IM, las vías más utilizadas son la vía oral, endovenosa (pulsoterapia) y subcutánea. La vía de administración dependerá de la gravedad de la enfermedad y con la debida consideración del médico tratante.

Además, es importante mencionar la utilización de IM por vía intravítrea en casos de uveítis refractarias o como coadyuvante al tratamiento sistémico habitual o frente a una uveítis con mala tratamiento sistémico, respuesta al también hay reportes de utilización de metotrexate en casos de edema macular uveítico con buenos resultados.

La **pulsoterapia de ciclofosfamida** consiste en la administración endovenosa de la ciclofosfamida con cloruro de sodio para una adecuada hidratación y medicamentos para evitar náuseas, vómitos y efectos adversos sobre la vejiga.

La **pulsoterapia de metilprednisolona** consiste en la administración de metilprednisolona vía endovenosa, junto con cloruro de sodio para mantener hidratado al paciente.

Ambos pulsos deben ser realizados en hospital de día y bajo supervisión médica y de enfermería.

Se deben realizar análisis sanguíneos frecuentes para conocer el estado basal del paciente y para su seguimiento (A las 3 semanas de iniciado la IM y luego cada 3 meses o según criterio médico).

- Hemograma completo (Hma, Hto, leucocitos, plaquetas)
- Pruebas de función hepática (TGO, TGP)
- Pruebas de función renal (urea, creatinina, examen de orina)
- Electrolitos séricos (Na. K. Cl)



## POSIBLES RIESGOS

Los pacientes deben tener un estrecho seguimiento por parte de un médico con experiencia en uso de fármacos IM debido al riesgo de padecer efectos que afecten la vida o la integridad del paciente como los siguientes:

- Alteraciones gastrointestinales: pancreatitis, colitis.
- Alteraciones genitourinarias: sangrado uretral y vesical (cistitis hemorrágica)
- Alteraciones hematológicas: anemia, leucopenia, trombocitopenia, depresión de la médula ósea.
- Mayor predisposición a adquirir enfermedades infecciosas o exacerbar infecciones ocultas o latentes (tuberculosis, sífilis, etc.).
- Malformación del feto en caso de embarazo (ciclofosfamida).
- Shock anafiláctico.
- Aumento de riesgo de futuras neoplasias malignas, como leucemia y linfoma.



A pesar de lo mencionado anteriormente, los IM resultan muy eficaces en el tratamiento de los procesos inflamatorios oculares en pacientes que no responden o no toleran la administración de corticosteroides.

## V. EFECTOS COLATERALES EFECTOS SECUNDARIOS Y EFECTOS ADVERSOS

- Náuseas, vómitos, diarrea.





- Anorexia (pérdida de apetito).
- Colestasis.
- Hepatotoxicidad (elevación de enzimas hepáticas de forma transitoria)
- Pérdida de cabello
- Erupciones cutáneas
- Fatiga

## VI. BENEFICIOS DE LA INTERVENCIÓN, PROCEDIMIENTO O MODALIDAD:

El empleo de IM ha demostrado el buen control de la actividad inflamatoria tanto local (ocular) como sistémica, además de evitar los efectos adversos del uso a largo plazo de los corticosteroides ya sea:

- Ahorrando el uso de corticosteroides.
- Cambiando a los corticosteroides cuando estos llevan a efectos adversos inaceptables.
- Cuando los corticosteroides no son suficientes para el control de la enfermedad.

## VII. PRONÓSTICO DEL PACIENTE Y RECOMENDACIONES

- A pesar de que estos trastornos responden adecuadamente a la administración inicial de corticosteroides, se ha comprobado que el tratamiento inicial con fármacos IM mejora el pronóstico a largo plazo y reduce la morbilidad visual y los efectos adversos secundarios al uso de los corticosteroides.
- Se recomienda a mujeres en edad fértil no embarazarse durante el tratamiento con IM por el riesgo de malformación del feto.

## VIII. CONSTANCIA DE INFORMACIÓN Y RECEPCIÓN DE FORMULARIO

En la fecha.....he recibido de mi oftalmólogo, el médico .....con **CMP N°.....** y **RNE N°.....** el presente formulario conteniendo información sobre el tratamiento y/o procedimiento que se me ha propuesto y sus riesgos, además de haber recibido verbalmente la información necesaria. Así mismo he leído el contenido del presente formulario y mis dudas y preguntó han sido convenientemente aclaradas y he comprendido toda la información que se me ha proporcionado. También he sido informado de que mis datos personales y la autorización del consentimiento informado serán protegidos e incluidos en mi historia clínica, respetando mis derechos establecidos en la Ley N<sup>o</sup> 29414 y su reglamento aprobado por N<sup>o</sup> 027-2015-SA y Ley N<sup>o</sup> 29733 y su reglamento aprobado mediante D.S- N<sup>o</sup> 003-2013-JUS.



## X. CONSENTIMIENTO

En forma libre, voluntaria y en pleno uso de mis facultades mentales, ¡físicas y habiendo sido informado (a) debidamente sobre el tratamiento y/o procedimiento a que seré sometido (a) **OTORGO MI CONSENTIMIENTO** para que se inicie y prescriba el tratamiento con \_\_\_\_\_ para lo cual firmo el presente consentimiento informado.





Lima, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20\_\_\_\_\_

.....  
**Firma del Paciente**  
Nombre y Apellido: .....  
DNI / CE\* / Pasaporte: .....  
Huella Digital:

.....  
**Firma del Tutor o Representante**  
Nombre y Apellido: .....  
DNI / CE\* / Pasaporte: .....  
Huella Digital:

\_\_\_\_\_  
Firma y Sello del Médico Tratante  
CMP: ..... RNE: .....

**XI. CONSENTIMIENTO DE USO DE IMÁGENES, FOTOGRAFÍAS Y/O VIDEOS**

Las fotos y filmaciones son comúnmente realizadas en cada uno de nuestros pacientes tanto en los momentos preoperatorios, intraoperatorios como en el postoperatorio. Mediante el presente documento el paciente Si ( ) — No ( ) autoriza el uso y difusión de estas imágenes con fines de publicación médica científica (cursos, congresos, publicaciones escritas, etc.), guardando el anonimato del paciente en cada caso. Marcar con un aspa o encerrar con un círculo la opción elegida).



Lima, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20\_\_\_\_\_

.....  
**Firma del Paciente**  
Nombre y Apellido: .....  
DNI / CE\* / Pasaporte: .....  
Huella Digital:

.....  
**Firma del Tutor o Representante**  
Nombre y Apellido: .....  
DNI / CE\* / Pasaporte: .....  
Huella Digital:



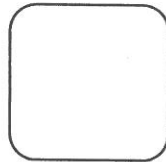


Firma y Sello del Médico Tratante  
CMP: .....RNE: .....

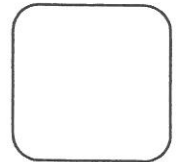
**XII. REVOCATORIA/DESAUTORIZACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Después de ser informado(a) de la naturaleza y riesgos del tratamiento propuesto, manifiesto de forma libre, voluntaria y consciente **MI DENEGACIÓN/REVOCACIÓN** para que se me realice el ..... haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta situación.

.....  
Firma del Paciente  
Nombre y Apellido:  
DNI / CE\* / Pasaporte:  
Huella Digital:



.....  
Firma del Tutor o Representante  
Nombre y Apellido:  
DNI / CE\* / Pasaporte:  
Huella Digital:



Lima, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20 \_\_\_\_\_

\*CE: Carnet de Extranjería

