



Resolución Directoral

Lima, 19 de Setiembre de 2019

Visto, el expediente N° 13077-19;

CONSIDERANDO:



Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud dispone que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla vigilarla y promoverla;



Que, la Ley General de Salud N° 26842, modificado por la Ley N° 29737, establece que la salud es la condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo de interés público su proyección y responsabilidad del Estado vigilarla y promoverla, dado el carácter irrenunciable del derecho a la salud. Asimismo, en el artículo 34° indica que los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la Autoridad de Salud;

Que, la Primera Disposición Complementaria y Final del Decreto Legislativo N° 1161, "El Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley 26842 "Ley General de Salud, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación en salud de la población";

Que, la Ley N° 29459, establece en el Artículo 35° que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Fármaco vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y, promueve la realización de los estudios de fármaco epidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población;

Que, el Sistema Peruano de Fármaco vigilancia incluye la tecno vigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios resultando que es obligación del fabricante o importador, titular de registro Sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), sobre sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso, según lo establece el Reglamento respectivo;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA de fecha 28 de octubre del 2016, resuelve aprobar el documento denominado "Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuyo objetivo general es establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de formulación, aprobación, modificación y difusión de los documentos normativos que expide el Ministerio de Salud, en el marco del proceso de descentralización; dentro de este contexto el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales, sanitarias. En ella se establece procedimientos, metodologías instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso o de una buena práctica;



Que, mediante Nota Informativa N° 145.DPTO.A y C.QX.HONADOMANI.SB.2019, el Jefe del Departamento de Anestesiología y Centro Quirúrgico, pone de manifiesto de la Dirección General que está procediendo a enviar a su Despacho, con el visto bueno de aprobación y validación por la Oficina de Calidad los formatos de Ficha Médica de Consentimiento informado para Anestesia y Recuperación Post Anestésica, con la finalidad que se continúe con la formalización de dichos formatos mediante Resolución;

Que, con Nota Informativa N° 172-2019-OGC-HONADOMANI.SB, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad se dirige a la Dirección Adjunta y manifiesta que mediante Nota Informativa N° 145-DPTO.A.Y.C.QX-HONADOMANI-SB.2019, se presentó: **a)** Formulario de Consentimiento para Anestesia y **b)** Ficha Médica de Recuperación Post Anestésica, estos formatos fueron revisados por el Comité Institucional de Historia Clínica y fueron finalmente aprobados en la revisión del 05 de agosto del presente mediante Acta N° 11;

Que, con Nota Informativa N° 114-2019-DA-HONADOMANI.SB, el Director Adjunto pone de manifiesto al Director General que, en atención a la Nota Informativa N° 145-DPTO.A y C.QX.HONADOMANI.SB.2019 se ha evaluado los documentos en referencia, dando opinión favorable a los formatos que se detallan: **a)** Formulario de Consentimiento para Anestesia y **b)** Ficha Médica de Recuperación Post Anestésica, del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", por lo cual, se sugiere que se emita una Resolución Directoral;

Que, mediante Memorando N° 397 .2019.DG.HONADOMANI.SB el Director General, solicita a la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica proyecte la Resolución Directoral correspondiente;

Con la visación de la Dirección Adjunta y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", mediante Resolución Ministerial N° 1364-2018/MINSA y de la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- APROBAR, los formatos que se detallan: **a)** Formulario de Consentimiento Informado para Anestesia y **b)** Ficha Médica de Recuperación Post Anestésica, del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"; por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

Artículo Segundo.- Disponer, que el Departamento de Anestesiología y Centro Quirúrgico, implemente la difusión interna de los formatos: **a)** Formulario de Consentimiento Informado para Anestesia y **b)** Ficha Médica de Recuperación Post Anestésica, del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

Artículo Tercero.- Disponer que la Oficina de Estadística e Informática, a través del responsable del Portal de Transparencia de la Institución, se encargue de la publicación de los formatos: **a)** Formulario de Consentimiento Informado para Anestesia y **b)** Ficha Médica de Recuperación Post Anestésica, del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado por la presente Resolución Directoral en la Dirección Electrónica www.sanbartolome.gob.pe.

Regístrese y Comuníquese

- IAS/CC/ICVCO
- C.C.
- DA
- Dpto. A y C.QX.
- OGC
- OAJ
- OEI
- Archivo

MINISTERIO DE SALUD
HOS. DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME
M.C. ILDALFO AGUIRRE SOSA
Director General (e)
C.M.E. 50828 ANE: 18628

HONADOMANI - "SAN BARTOLOME"
UNIDAD DE INFORMATICA
23 SET. 2019
RECIBIDO
Hora: ... FIRMA: ...

MINISTERIO DE SALUD
UNIDAD DE INFORMATICA Y SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
SAN BARTOLOME
Calle: ...

SR. RODOLFO MILENORAN/CAMA GOMEZ
FEDATARIO
Reg. N° Fecha: 19 SET. 2019



PERÚ

Ministerio de Salud



DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO
SERVICIO DE CENTRO QUIRURGICO

FICHA MÈDICA DE RECUPERACION POST ANESTÈSICA

Fecha: Hora: Emergencia () Programada ()

Nº de H.C.: RAM: PESO: SEXO: EDAD:

ANTECEDENTES PATOLÒGICOS PREQUIRURGICOS: DIAGNÒSTICO POST OPERATORIO: OPERACION REALIZADA:

MÈTODO DE ANESTESIA: ANESTESIÒLOGO DE I. QX: CIRUJANO:

REPORTE MÈDICO DE ENTRADA A LA UNIDAD DE RECUPERACION POST ANESTÈSICA

Eventos Transoperatorios: Tiempo Quirùrgico: Tiempo de Anestesia:

Table with columns: HORA, CRITERIO, DESCRIPCIÓN, SCORE, INGRESO, ALTA. Rows include MOVIMIENTO, RESPIRACION, CIRCULACION, CONCIENCIA, SATURACION.

BALANCE HIDRICO, GASES SANGUINEOS, INDICACIONES MÈDICAS, FUNCIONES VITALES AL INGRESO. Includes fields for Ingresos, Egresos, and vital signs.

ALTA O TRASLADO DE LA UNIDAD DE RECUPERACION POST ANESTÈSICA. Includes fields for Fecha, Nauseas y vomitos, Escalofrios, Dolor, and destination options (UCI, CASA, OTROS).



DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANESTESIA

DON/DOÑA..... de..... años de edad Marcar si es Paciente () o Representante legal, familiar o allegado ()

CON DOMICILIO EN..... Y DNI Nº

Numero de HISTORIA CLINICA del paciente.....

Manifiesto que he sido informado/ a por el Dr./a

De los siguientes aspectos:

PROCEDIMIENTO:

El propósito principal de la anestesia es producir insensibilidad de la zona a operar, que permanecerá "dormida", sin que sienta dolor.

Existen dos tipos de anestesia: una, en la que usted, se encontrara en situación semejante al sueño (anestesia general) y otra, en la solo estará "dormida" la zona a operar (anestesia regional) donde puede estar consciente, pero tranquilo/a y sin dolor.

ANESTESIA GENERAL

En la anestesia general se produce un estado temporal de pérdida de conciencia y relajación muscular. Para ello, se administran diferentes fármacos anestésicos por la vía intravenosa y/o inhalatoria, dependiendo de la situación y del tipo de operación prevista.

Durante la anestesia al estar dormido y relajado, es preciso colocar un tubo, a través de la boca o nariz, que llega hasta la tráquea.

Este tubo se conecta a un respirador, cuya función es mantener la respiración. Unos adhesivos, con unos cables colocados en el pecho, permitirán controlar la función cardiaca.

ANESTESIA REGIONAL

La anestesia regional consiste en la inyección, con la ayuda de una aguja, de medicamentos llamados anestésicos locales, en la proximidad de un nervio o de la columna vertebral, mediante diferentes técnicas, produciendo ausencia de dolor en la región donde se va a intervenir.

SEDACION

La sedación consiste en la aplicación de medicamentos, por vía intravenosa o inhalatoria con el propósito de mantenerlo calmado, cómodo y sin dolor durante procedimientos como exportaciones (TAC, Endoscopias, etc.), o acompañado a la anestesia local para una cirugía menor.

ALTERNATIVAS

Cualquier intervención implica la administración de alguna anestesia. Algunas operaciones solo pueden realizarse bajo anestesia general. Otras se pueden realizar bajo anestesia regional o sedación. Los riesgos y beneficios de elegir una técnica u otra varía según tipo de intervención y situación de salud de cada paciente.

En algunas operaciones puede ser conveniente combinar dos técnicas (por ejemplo anestesia general más regional) o pasar de una técnica a otra para conseguir un mejor control de dolor tanto durante como después de la intervención.

El medico anestesiólogo me ha explicado que modalidades de anestesia pueden realizarse para la intervención y cuál es la más conveniente según mi situación de salud.

RIESGOS

Millones de personas se anestesian todos los años sin complicaciones. No obstante existen riesgos, ya que el ejercicio de la medicina es una actividad riesgosa. Los más relevantes son:

- Cualquier intervención altera parte del equilibrio interno de nuestro cuerpo y puede favorecer la aparición de enfermedades latentes (ocultas). Algunas de ellas pueden no haberse detectado en las pruebas rutinarias que me han realizado.
- La administración de sueros y fármacos que son imprescindibles durante la anestesia, pueden producir, excepcionalmente, reacciones alérgicas. Estas reacciones pueden llegar a ser graves e incluso mortales. No se aconseja la práctica rutinaria de pruebas de alergia a los anestésicos en pacientes sin antecedentes de reacción adversa a los mismos. Además, estas pruebas no están libres de riesgos y, aun siendo su resultado negativo los fármacos anestésicos probados pueden producir reacciones adversas durante el acto anestésico.
- Es posible para superar la pérdida de sangre durante la intervención o por mi situación clínica, se necesite transfundir sangre o productos derivados de ella. La sangre proviene de personas sanas y ha sido sometida a controles muy rigurosos. A pesar de ello existe algún riesgo mínimo de transmitir infecciones (hepatitis, VIH, etc.) Al igual que muchos medicamentos, la sangre puede producir en algunas ocasiones reacciones adversas que se manifiestan con fiebre, tiritonas.

Riesgos de una anestesia general:

- Excepcionalmente, la introducción del tubo hasta la tráquea puede entrañar alguna dificultad y, a pesar de hacerlo con cuidado dañar algún diente.
- Durante la colocación del tubo puede pasar al pulmón parte del contenido del estómago y ocasionar molestias respiratorias. Una forma de prevenir esta complicación es guardar ayuna absoluto, al menos durante 6 horas antes de la intervención programada. Esta complicación es seria pero poco frecuente..
- Después de la anestesia general, durante algunas horas, pueden aparecer algunas molestias como ronquera, náuseas, vómitos dificultad para orinar.

Riesgos de una anestesia regional:

Excepcionalmente como consecuencia de la dificultad de acceso a un punto anestésico concreto, la anestesia administrada puede pasar rápidamente a la sangre o a las estructuras nerviosas produciendo los efectos de una anestesia general que se puede acompañar de complicaciones graves, como bajada de tensión, convulsiones, etc. Generalmente, estas complicaciones se solucionan, pero requieren llevar a cabo la intervención prevista como anestesia general.

- Tras la anestesia Regional puede surgir molestias, tales como dolor de cabeza o de espalda dificultades para orinar lesión del nervio o nervios anestesiados, que pueden ser temporal o permanente.

Riesgo de una sedación

- Existe el riesgo de sedación excesiva, descenso de la tensión arterial o depresión de la respiración, que pueden ser incluso más frecuentes que son la anestesia general.
- Pueden aparecer náuseas y vómitos tras la sedación.
- Para evitar o tratar estas y otras reacciones menos probables, el medico anestesiólogo mantendrá la vigilancia durante todo el proceso y aplicara el tratamiento que considere necesario.

Otros riesgos o complicaciones que pueden aparecer, teniendo en cuenta mis circunstancias personales son:.....

DECLARO haber recibido información verbal clara y sencilla sobre el procedimiento que se me va a realizar y, demás, he leído este escrito. Así mismo, todas mis dudas y preguntas han sido convenientes y aclaradas y he comprendido toda la información que se me ha proporcionado sobre la realización de la **ANESTESIA**. Por ello, libremente, doy mi **CONSENTIMIENTO** a los profesionales adecuados que se precisen para que se me (le) realice la técnica descrita.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar (anular) el consentimiento que ahora presto.

Se me proporcionara una copia de este documento si lo solicito.

En.....

(Lugar y fecha)

.....
Medico Anestesiólogo
 C.M.P R.N.E

.....
Paciente
 D.N.I

REVOCACIÓN

DON/DOÑA: de..... Años de edad

Marcar si es: Paciente () o Representante legal, familiar o allegado ()

CON DOMICILIO EN..... y DNI Nº

INTERVENCION PROPUESTA

Revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo proseguir el tratamiento que doy, con esta fecha por finalizado.

En.....

(Lugar y fecha)

.....
Medico Anestesiólogo
 CMP R.N.E

.....
Paciente
 D.N.I