

REPÚBLICA DEL PERÚ



Resolución Jefatural

Lima 02 de MARZO del 2007

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley Nº 28748 se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con autonomía normativa, adscrito al Sector Salud;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial El Peruano con fecha 11 de enero del 2007, se ha aprobado el Reglamento de Organización y Funciones - ROF del Organismo Público Descentralizado Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – OPD INEN;

Que, en el citado instrumento de gestión se han establecido la jurisdicción, las funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Unidades Orgánicas;

Que, es función general del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas el ejercer la rectoría y emitir opinión técnica en materia oncológica en el ámbito nacional;

Que, asimismo, es su función el innovar, emitir y difundir, a nivel nacional, las normas, guías, métodos, técnicas, indicadores y estándares de los procesos de promoción de la salud, prevención de enfermedades neoplásicas, recuperación de la salud, rehabilitación, y otros procesos relacionados específicamente con el campo oncológico;

Que, en tal sentido, para fines de cumplir con su rol de rectoría en materia oncológica, resulta conveniente aprobar una Directiva que regule el proceso de formulación, revisión, aprobación, difusión y actualización de las Guías de práctica clínica de patologías oncológicas en el INEN, las mismas que servirán para estandarizar el trabajo asistencial oncológico y de soporte, a ser aplicadas en los servicios de salud oncológicos del País;



000170

Con las facultades conferidas por la Resolución Ministerial N° 086-2007/MINSA, y Decreto Supremo N° 001-2007-SA;

Con el visto bueno del Sub Director General y la Dirección de Control del Cáncer;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar la "Directiva para la formulación, revisión, aprobación, difusión y actualización de las Guías de práctica clínica de patologías oncológicas" que en anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo Segundo.- La Dirección de Control del Cáncer es responsable del seguimiento y monitoreo del cumplimiento de la presente Resolución.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Dr. Carlos E. Vigil Rojas
Director General



DIRECTIVA N°
DIRECTIVA PARA LA FORMULACIÓN, REVISIÓN, APROBACIÓN, DIFUSIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS
GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE PATOLOGÍAS ONCOLÓGICAS

1. OBJETO

Establecer las normas para la formulación, revisión, aprobación, sistematización, difusión y permanente actualización de las Guías de Práctica Clínica de Patologías Oncológicas, en el marco de las Normas Técnicas Oncológicas que el INEN debe emitir para los Servicios de Salud Oncológicos a nivel nacional.

2. FINALIDAD

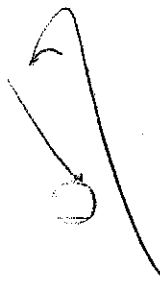
- 2.1. Dar cumplimiento a la Ley N° 28748 y el Decreto Supremo N° 001-2007-SA que establece que el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, tiene autonomía normativa y que debe emitir las “normas técnicas oncológicas” en materia de promoción, prevención, diagnóstico, manejo, rehabilitación y seguimiento del cáncer en el País, encontrándose entre éstas las Guías de Práctica Clínica de Patologías Oncológicas, cuya naturaleza, metodología de elaboración y estructura documentaria ha sido normada por el Ministerio de Salud.
- 2.2. Contar con los instrumentos técnico normativos de carácter referencial, para la estandarización del trabajo asistencial oncológico y de soporte, en permanente actualización e innovación, aplicable a los diferentes niveles de complejidad asignados a los “servicios de salud oncológicos”, en el Perú.
- 2.3. Establecer normas y condiciones técnicas de carácter referencial que permitan incrementar la eficacia y eficiencia del diagnóstico y del tratamiento multidisciplinario de las enfermedades neoplásicas a nivel nacional.
- 2.4. Contar con las normas técnicas que permitan establecer y deslindar la asignación de responsabilidades a los diferentes profesionales y técnicos participantes en el diagnóstico, evaluación, tratamiento y seguimiento de pacientes en cada patología oncológica, en los diferentes “servicios de salud oncológicos”, en el ámbito nacional.
- 2.5. Contar con instrumentos en los que se incluya los avances médicos científicos para su transferencia tecnológica y apoyo a la docencia oncológica especializada en el Perú.

3. ALCANCE


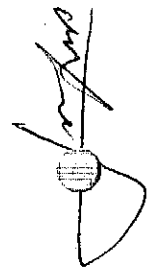

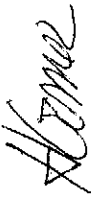
La presente Directiva alcanza en su cumplimiento a la Dirección de Control del Cáncer como responsable de conducir la formulación, sistematización y difusión de las normas técnicas oncológicas, así como a todos los Órganos y Unidades Orgánicas de línea del INEN.

000178

4. BASE LEGAL

- 
- 4.1. Ley N° 28748 – Ley que crea al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN como organismo público descentralizado.
 - 4.2. Decreto Supremo N° 001-2007-SA del 11/01/07, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Público Descentralizado Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN
 - 4.3. Resolución Ministerial N° 422-2005 del 4/6/05, que aprobó la N.T. N° 027-MINSA/DGSP-V.0, "Norma Técnica para la elaboración de las Guías de Práctica Clínica". (por patologías o grupos de patologías según la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10-4).
 - 4.4. Resolución Ministerial N° 367-2005-SA/DM del 16/05/05, que aprobó la modificación de la Directiva del SIMED.

5. DISPOSICIONES GENERALES

- 
- 
- 
- 
- 5.1. Las Guías de Práctica Clínica de Patologías Oncológicas son de carácter referencial y prima el criterio del Médico tratante en última instancia, considerando la situación clínica y específica de cada paciente, el nivel de complejidad de atención requerido y la disponibilidad de recursos asignados por el establecimiento para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de cada patología.
 - 5.2. La Dirección de Control del Cáncer a través de su Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios de Salud Oncológicos, debe conducir la formulación, sistematización y difusión de las Guías de Práctica Clínica de las Patologías Oncológicas, en el marco de las normas técnicas oncológicas y de los estándares de calidad de los servicios de salud oncológicos a nivel nacional, a los que controla técnicamente en cumplimiento a las normas vigentes.
 - 5.3. Se dispone la creación del Comité Institucional Permanente de Revisión de Guías de Práctica Clínica, que deberá: asesorar, monitorear, validar, post-validar y prepublicar la propuesta final de las Guías de Práctica Clínica para la aprobación por la Dirección General, siguiendo la metodología establecida en la R.M. N° 422-2005/MINSA del 01/06/05.
 - 5.4. Se dispone que los Departamentos cuya relación se detalla en las Disposiciones Específicas propongan a través de sus Directivos la conformación de Grupos de Trabajo Multidisciplinarios para la Formulación de Guías de Práctica Clínica de las Patologías Oncológicas, que estarán integrados por los Médicos de los Departamentos que intervienen en el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y seguimiento de las patologías oncológicas, según corresponda.
 - 5.5. Todas los Órganos y Unidades Orgánicas del INEN, proporcionarán el personal, recursos y facilidades necesarias para la formulación de las Guías de Práctica Clínica.
 - 5.6. En la presente Directiva se establecerán los criterios para la formulación de las Guías de Práctica Clínica así como su programación.

000177

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES DE FORMULACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA POR LOS DEPARTAMENTOS DEL INEN

Los Departamentos del INEN, que figuran en el siguiente párrafo estarán a cargo de coordinar con los órganos y unidades orgánicas del INEN y de conformar los Grupos de Trabajo Multidisciplinarios necesarios para la formulación y presentación de los proyectos de Guías de Práctica Clínica de las patologías oncológicas, en el orden de prioridad que el Departamento correspondiente les otorgue:

DEPARTAMENTOS A CARGO DE LA FORMULACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA Y COORDINACIÓN DE GRUPOS DE TRABAJO	
1	Departamento de Oncología Médica
2	Departamento de Oncología Pediátrica
3	Departamento de Cirugía en Cabeza y Cuello
4	Departamento de Neurocirugía
5	Departamento de Cirugía en Mamas y Tejidos Blandos
6	Departamento de Cirugía Ginecológica
7	Departamento en Cirugía de Torax
8	Departamento de Cirugía en Abdomen
9	Departamento de Cirugía Urológica
10	Departamento de Especialidades Quirúrgicas

6.2. CRITERIOS PARA LA FORMULACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

- 6.2.1. En la estructura de las Guías de Práctica Clínica se incluirá un Artículo que establezca el carácter referencial de la norma y el condicionamiento de su cumplimiento a la infraestructura, equipamiento y recursos humanos, materiales y tecnológicos disponibles que asigne el Establecimiento de Salud y a la capacidad adquisitiva de los pacientes en lo que corresponda.
- 6.2.2. Las Guías de Práctica Clínica se formularán, clasificarán y priorizarán para el diagnóstico y tratamiento multidisciplinario de las Patologías o Grupos de Patologías oncológicas más frecuentes y para identificarlos se podrá utilizar como referencia la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10-4).
- 6.2.3. Las Guías de Práctica Clínica serán formuladas para el contexto del ámbito institucional y nacional, consolidando, las actividades de las diferentes unidades orgánicas, profesiones y especialidades pertinentes, que deben ejecutarse en forma secuencial o alterna, para el diagnóstico y tratamiento multidisciplinario e institucional de patologías o grupos de patologías oncológicas seleccionadas.

- 6.2.4. Para el desarrollo de las Guías de Práctica Clínica se seguirá la metodología y estructura establecida en la R.M. N° 422-2005 del 4/6/03, que aprobó la Norma Técnica NT N° 027-MINSA/DGSP-V.01, para la elaboración de las Guías de Práctica Clínica.
- 6.2.5. En la formulación de Guías de Práctica Clínica se tendrá en cuenta la normatividad sobre el uso racional de medicamentos, debiendo participar en la revisión de los Anteproyectos respectivos, el Comité Farmacológico del INEN, según lo dispuesto en la Directiva del SISMED.
- 6.2.6. En el contenido de las Guías de Práctica Clínica se respetarán y promoverán los principios establecidos en los Códigos de Ética de los Colegios de Profesionales de Salud del Perú y los aspectos éticos establecidos en la legislación y normatividad sectorial e institucional.
- 6.2.7. Se deberán tener en cuenta el principio de equidad en el acceso a los servicios de salud oncológica por la población de menores recursos, en cuanto a los diferentes costos que pudieran derivarse en la determinación de la aplicación de diferentes tratamientos alternos en las Guías de Práctica Clínica.
- 6.2.8. Se utilizará la información científica disponible que provenga de instituciones de ámbito internacional y la que se pueda obtener a través de la investigación y contacto con científicos, profesionales y funcionarios de otros países, con el fin de enriquecer y lograr mayor vigencia en el contenido de las Guías de Práctica Clínica que formule el INEN.
- 6.2.9. Los contenidos de las Guías de Práctica Clínica deberán estar elaborados en forma suficientemente didáctica, para que también sea utilizado como un instrumento en la docencia especializada y para su difusión a las Unidades Oncológicas Descentralizadas.
- 6.2.10. Se deberá evitar la ambigüedad en el contenido de las Guías de Práctica Clínica.
- 6.2.11. Se deberá considerar en las Guías de Práctica Clínica la aplicación de los Consentimientos Informados cuando sea necesario.
- 6.2.12. En caso de detectarse conflicto entre las normas y los principios éticos, el Comité Institucional Permanente de Revisión de Guías de Práctica Clínica del INEN o el Departamento respectivo, deberá de presentar un informe al Comité de Ética del INEN y a la Jefatura Institucional para la evaluación y posible modificación de la normatividad vigente involucrada o acciones que sean pertinentes.

6.3. COMITÉ INSTITUCIONAL PERMANENTE DE REVISIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DEL INEN

- 6.3.1. Se establece las siguientes funciones del Comité Institucional Permanente de Revisión de Guías de Práctica Clínica del INEN.
 - a) Asesorar en la metodología de formulación y la estructura básica de las Guías de Práctica Clínica del INEN.
 - b) Coordinar y recomendar a la Jefatura Institucional, la Relación de Guías de Práctica Clínica con que debe contar el INEN y los Hospitales, por patologías o grupos de patología y los criterios de prioridad para la programación de su formulación y actualización permanente.

006175

- c) Coordinar con la Dirección de Control del Cáncer las Direcciones y Departamentos y consolidar y presentar a la Dirección General, el Plan de Trabajo y Cronograma de Actividades para la formulación, revisión, validación, y post-validación de las Guías de Práctica Clínica del INEN.
- d) Hacer seguimiento a las actividades de formulación de Guías de Práctica Clínica, programadas.
- e) Validar y post-validar las Guías de Práctica Clínica y enviarlos a la Dirección de Control del Cáncer para su consolidación, sistematización y trámite de aprobación.
- f) Coordinar con la Dirección de Control del Cáncer la edición de las Guías de Práctica Clínica aprobadas y colaborar en la supervisión de su difusión institucional y nacional.

6.3.2. El Comité Institucional Permanente de Revisión de Guías de Práctica Clínica está conformado por los Directivos a cargo de los siguientes órganos:

Presidente:

1. Dirección de Control del Cáncer.

Integrantes:

2. Dirección de Cirugía.
3. Dirección de Medicina.
4. Dirección de Radioterapia
5. Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento.

6.3.3. El Comité Institucional Permanente de Revisión de Guías de Práctica Clínica se instalará en los siguientes cinco días hábiles de aprobada y comunicada esta Directiva y deberá reunirse periódicamente por convocatoria de su Presidente o de la Jefatura Institucional, previa difusión a sus miembros de la Agenda de Trabajo y documentación que deba revisarse o que será expuesta al Comité Institucional.

6.3.4. El Comité Institucional Permanente de Revisión de Guías de Práctica Clínica se reunirá, por lo menos dos veces al mes, para recibir y evaluar la exposición de los avances de los Comités Multidisciplinarios designados para elaborar las Guías de Práctica Clínica.

6.3.5. El Comité Institucional Permanente de Revisión de Guías de Práctica Clínica, previa autorización del Director General podrá coordinar con las entidades públicas y privadas que sean necesarias para el cumplimiento de sus funciones y del objetivo de la presente Directiva.

6.4. NORMAS ESPECÍFICAS SOBRE FORMULACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE PATOLOGÍAS ONCOLÓGICAS

- 6.4.1. Se dispone reemplazar el encargo de formular los Protocolos de Cáncer de: Mama, Cuello Uterino, Próstata, Pulmón y Estómago, por el de formular las correspondientes Guías de Práctica Clínica, a los Cinco (5) "Comités de Manejo Multidisciplinario de Cáncer" respectivos y antes conformados, los mismos que para ello deberán seguir la metodología dispuesta en la R.M. N° 422-2005/MINSA del 01/06/05, otorgándoles un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles para culminarlo, debiéndolos entregar al Jefe del Departamento respectivo, según el numeral 6.1 de la presente Directiva, con el fin de canalizar su validación y postvalidación por el Comité Institucional Permanente de Revisión de Guías de Práctica Clínica del INEN.

000174

- 6.4.2. A propuesta de los Directivos a cargo de los órganos de línea y del Jefe del Departamento correspondiente, la Jefatura Institucional mediante Resolución Jefatural formalizará la designación de los integrantes de cada Grupo de Trabajo Multidisciplinario de Formulación de Guías de Práctica Clínica, así como el encargo específico y los plazos de ejecución.
- 6.4.3. Los Departamentos especificados en el numeral 6.1 de la presente Directiva por intermedio de los Grupos de Trabajo Multidisciplinarios que se conformen, formularán o actualizarán, periódicamente, la(s) Guía(s) de Práctica Clínica de la(s) Patología(s) correspondientes, presentándolos para su validación, aplicando las modificaciones y ampliaciones para su posvalidación, edición, aprobación y difusión.
- 6.4.4. Los Departamentos especificados en el numeral 6.1 de la presente Directiva, elaborarán y propondrán a la Dirección de Control del Cáncer y Comité Institucional Permanente de Revisión de Guías de Práctica Clínica, el Plan de Trabajo y Cronograma de Actividades para la formulación, aprobación, difusión y actualización de las Guías de Práctica Clínica de las Patologías correspondientes.
- 6.4.5. Las Direcciones de línea y Departamentos deberán colaborar en la publicación y difusión institucional de las Guías de Práctica Clínica aprobadas, en coordinación con la Dirección de Control del Cáncer y la Oficina de Oficina de Comunicaciones del INEN.
- 6.4.6. Los órganos y unidades orgánicas del INEN dispondrán la provisión de las publicaciones e información científica y técnica con que cuenten para la formulación y revisión de las Guías.
- 6.4.7. Con la recomendación técnica del Comité Institucional Permanente de Revisión de Guías de Práctica Clínica y del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos de la Dirección de Control del Cáncer, la Jefatura Institucional, en ejercicio de la autonomía normativa del INEN, aprobará, mediante Resolución Jefatural, las respectivas Guías de Práctica Clínica; encargando su difusión nacional e institucional a la Dirección de Control del Cáncer y Directivos de las Direcciones y Departamentos del INEN y remitiendo un ejemplar de los mismos a la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud para su conocimiento y fines pertinentes.

6.5. PROGRAMACIÓN DE ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA.

META	RESPONSABLE	PERIODO DE EJECUCIÓN
1) Relación priorizada y aprobada de las Guías de Práctica Clínica del INEN	Dirección de Control del Cáncer	Marzo
2) Metodología referencial aprobada para la formulación de las Guías de Práctica Clínica.		
3) Designación de los Grupos de Trabajo Multidisciplinarios mediante Resolución Jefatural	Jefatura Institucional	Marzo
Presentación de Plan de Trabajo y Cronograma de Actividades respectivas	Grupos de Trabajo Multidisciplinarios	Marzo
5) Presentación de Plan de Trabajo y Cronograma de Actividades respectivas	Comité Institucional Permanente de Revisión de Guías del INEN	Marzo
6) Aprobación de Planes de Trabajo y Cronogramas de Actividades para la elaboración de las Guías de Práctica Clínica	Dirección de Control del Cáncer	Marzo
7) Elaboración de las Guías de Práctica Clínica según lo establecido en la R.M. N° 422-2005 del 04/06/2003 que aprobó la NT N° 027-MINSA/DGSP-V.0, "Norma técnica para la elaboración de las Guías de práctica clínica":	Grupos de Trabajo Multidisciplinarios	Marzo - Junio
8) Monitoreo y evaluación de avances de planes de trabajo y cronogramas de actividades de los Comités en la elaboración de las Guías de Práctica Clínica según la NT N° 027-MINSA/DGSP-V.0, "Norma técnica para la elaboración de las Guías de práctica clínica":	Comité Institucional Permanente de Revisión de Guías del INEN	Marzo - Junio
9) Revisión progresiva de los proyectos de Guías de Práctica Clínica	Comité Institucional Permanente de Revisión de Guías del INEN	Abril - Julio
10) Ajuste de las Guías de Práctica Clínica revisadas	Grupos de Trabajo Multidisciplinarios	Junio - Agosto
11) Revisión final de los proyectos de Guías de Práctica Clínica	Comité Institucional Permanente de Revisión de Guías del INEN	Agosto - Setiembre
12) Consolidación y sistematización de las Guías de Práctica Clínica	Dirección de Control del Cáncer	Setiembre
13) Aprobación con R.J. de Guías de Práctica Clínica y remisión al MINSA - DGSP.	Jefatura Institucional	Setiembre

