



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.136/2015

(Publicado no D.O.U., de 01 mar. de 2016, Seção 1, p.71)

Disciplina o procedimento de monitorização neurofisiológica intraoperatória como ato médico exclusivo, definindo a responsabilidade dos médicos, a atuação de pessoa jurídica e estabelecendo as normas para o registro em prontuário de tais atos.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e,

CONSIDERANDO que os procedimentos diagnósticos em neurofisiologia clínica são atos médicos complexos que devem ser executados com conhecimento do contexto clínico que os gerou e, não raro, exigindo informações complementares junto ao médico assistente do paciente;

CONSIDERANDO que a monitorização neurofisiológica intraoperatória visa proteger o paciente quanto ao risco de lesões de estruturas neurais durante a cirurgia, auxiliando também na aplicação de intervenções precoces que restabeleçam o adequado funcionamento do tecido;

CONSIDERANDO que os laudos da monitorização neurofisiológica intraoperatória são de exclusiva competência do médico que a executou e partes integrantes do prontuário do paciente, e sua guarda deve seguir o que preconiza o Conselho Federal de Medicina quanto aos prontuários médicos;

CONSIDERANDO que o diretor técnico, supervisor, coordenador, chefe ou responsável médico dos serviços assistenciais especializados deve possuir título de especialista ou certificado de área de atuação, em conformidade com a [Resolução CFM nº 2.007](#), de 8 de fevereiro de 2013;

CONSIDERANDO o disposto no art. 28 do [Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932](#);

CONSIDERANDO a [Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013](#);

CONSIDERANDO o decidido em sessão plenária do dia 11 de dezembro de 2015,

RESOLVE:



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Art. 1º A monitorização neurofisiológica intraoperatória é ATO MÉDICO;

§ 1º Os procedimentos de apoio à execução da monitorização neurofisiológica intraoperatória podem ser compartilhados com outros profissionais, abrangendo exclusivamente montagem e desmontagem do equipamento, colocação e retirada de eletrodos, sempre sob supervisão *in loco* do médico responsável pela monitorização.

Art. 2º É vedado ao médico realizar os procedimentos cirúrgicos com monitorizações neurofisiológicas intraoperatórias executadas por não médico.

Art. 3º Quando a monitorização neurofisiológica intraoperatória for realizada por médico de pessoa jurídica, esta é obrigada a ter estrutura operacional para executar tal procedimento, devendo seu diretor técnico ser detentor de título de especialista ou certificado de área de atuação com registro no CRM.

Art. 4º Só poderá se qualificar como pessoa jurídica para a monitorização neurofisiológica intraoperatória aquela inscrita no CRM e que esteja de acordo com as condições indicadas no artigo 3º deste dispositivo.

Art. 5º Para a realização do procedimento se faz necessária a obtenção de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), assinado pelo paciente ou seu responsável legal, onde constem informações sobre os principais riscos do procedimento, bem como a identificação do médico responsável por sua realização, conforme Anexo I desta resolução.

Art. 6º É vedado ao médico cirurgião realizar a monitorização neurofisiológica intraoperatória concomitantemente à realização do ato cirúrgico.

Art. 7º Cópias dos laudos deverão ser mantidas em arquivo, respeitando os prazos e normas estabelecidos na legislação vigente quanto a sua guarda.

Art. 8º São obrigatórias, nos laudos da monitorização neurofisiológica intraoperatória, a assinatura e a identificação clara do médico que a realizou.

Art. 9º Os laudos das monitorizações neurofisiológicas intraoperatórias deverão seguir as determinações do Anexo II.

Art. 10º Esta resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Brasília-DF, 11 de dezembro de 2015.

CARLOS VITAL TAVARES CORRÊA LIMA
Presidente

HENRIQUE BATISTA E SILVA
Secretário-Geral



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.136/2015

A monitorização neurofisiológica intraoperatória (MNIO) é a área da neurofisiologia clínica que mais cresceu nos últimos trinta anos. A prática teve início em países da Europa e nos Estados Unidos da América nos anos 1970, mas o surgimento de equipamentos melhores e mais acessíveis tornou possível a monitorização de múltiplos parâmetros neurofisiológicos, seguindo-se extensa documentação de suas indicações e benefícios. Nesses países, a regulamentação das técnicas se acompanhou da regulamentação da habilitação e do treinamento necessário para utilizá-las.

Monitorização neurofisiológica intraoperatória é todo procedimento que utiliza métodos de diagnóstico em neurofisiologia clínica, tais como eletroencefalografia, eletroneuromiografia e o potencial evocado, isoladamente ou em conjunto, para monitorizar a função e a integridade de estruturas neurais e/ou para identificar estruturas neurais durante procedimentos cirúrgicos para diagnóstico e, em tempo real, constatar possíveis disfunções neurológicas e antever prognóstico.

Como em diversas áreas dependentes da alta tecnologia, sua chegada ao Brasil tornou-se mais expressiva nos últimos quinze ou vinte anos, após o registro de equipamentos e materiais para realizá-la. A disponibilidade da nova tecnologia se acompanhou de crescimento desordenado, resultando em perigosas lacunas no tocante às indicações, à formação de quem a realiza ou à forma como deve ser realizada.

Por sua complexidade, é exigível sólida formação em medicina, pois, com o advento das descobertas dos benefícios e segurança para os pacientes, passou-se a ofertar capacitação de altíssima qualidade, contando a medicina brasileira, na realidade atual, com profissionais muito bem formados, o que eleva a qualidade e a segurança das intervenções cirúrgicas na área. Atualmente, a neurofisiologia clínica confere, mediante avaliação em prova de conhecimentos específicos, certificados de área de atuação aos especialistas em neurologia, neurocirurgia, fisioterapia e neurologia infantil.

A MNIO tem como objetivo identificar durante o ato cirúrgico o funcionamento inadequado do sistema nervoso no decorrer da intervenção, cabendo ao especialista o planejamento e a execução dos exames escolhidos. A interpretação dos exames exige conhecimentos de clínica neurológica, neurofisiologia básica e neurofisiologia clínica, que possibilitam a análise dos riscos e possíveis complicações médicas dos atos operatórios. Muitas vezes esta interpretação implica imediata intervenção terapêutica, seja suspendendo o ato cirúrgico ou introduzindo manobras e medicamentos com o objetivo de retomar a função normal, enquanto ainda é possível fazê-lo.

A falta de norma que trate da matéria tem demandado muitas denúncias de médicos em diversas regiões do país sobre a insegurança na condução da técnica por pessoas não habilitadas em medicina, prática esta que vem motivando a regulamentação regional, a exemplo de Resoluções editadas pelos Conselhos Regionais de Medicina dos estados de São Paulo, Rio Grande do Sul, Mato Grosso do Sul e Distrito Federal.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

A Câmara Técnica de Neurologia e Neurocirurgia, percebendo esta lacuna e os riscos para a saúde dos pacientes que necessitam da aplicação da monitorização, tanto quanto visando a segurança do ato médico, elaborou este documento que, no momento, submete a apreciação desta plenária.

HIDERALDO LUÍS SOUSA CABEÇA

Conselheiro relator



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

ANEXO I

TERMO DE CONSENTIMENTO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA MONITORIZAÇÃO NEUROFISIOLÓGICA INTRAOPERATÓRIA (MNIO)

Eu, _____, tendo ciência do que é o procedimento de monitorização neurofisiológica intraoperatória (MNIO) pelo Dr. _____, me sinto esclarecido nos termos do que se assenta abaixo.

Tenho ciência de que este procedimento foi solicitado pelo meu cirurgião como parte do planejamento cirúrgico para dar maior segurança à intervenção, devendo ser ele executado durante a cirurgia por médico habilitado.

Fui cientificado de que esta monitorização ocorrerá com a fixação de eletrodos diretamente no tecido cerebral, visando leitura em tempo real da função, áreas afetadas e acessos às mesmas, além da definição de áreas seguras para a intervenção.

Fui cientificado também que os seguintes riscos, no peri e pós-procedimento de MNIO, podem ocorrer, mesmo que em incidência estatística igual ou inferior a 0,1% dos casos:

1. Infecções
2. Queimaduras
3. Hematomas
4. Déficit neurológico temporário
5. Funcionamento inadequado do sistema
6. Lacerações da língua
7. Crises epiléticas
8. Quebra dos eletrodos de agulha
9. Resultados falso-negativos
10. Outros possíveis riscos.

Compromisso com a verdade e em seguir as recomendações médicas:

Declaro () ser () não ser portador de implantes eletrônicos como marca-passo cardíaco, desfibrilador cardíaco automático, estimuladores cerebrais profundos e implantes cocleares. Assumo também o compromisso de seguir rigorosamente as prescrições médicas tanto no pré quanto no pós-operatório.

Declaro me sentir esclarecido e concordar com todos os termos contidos neste documento, que será incorporado a meu prontuário.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Assim, de modo livre, depois de esclarecido, e por espontânea vontade, firmo este documento.

Data do exame: ____/____/____.

Identificação do paciente:

Paciente: _____

Documento de identidade: _____

Sexo : () masculino () feminino Idade: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ CEP: _____

Telefones com DDD: _____

Assinatura do paciente ou do responsável legal:

Responsável legal (quando para menores de 18 anos ou idosos com restrição):

Documento de identidade do responsável legal: _____

Observação: O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para a realização do exame.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

ANEXO II

MODELO DE LAUDO DE MNIO

“LOGOMARCA DA CLÍNICA / HOSPITAL”

LAUDO DE MONITORIZAÇÃO NEUROFISIOLÓGICA INTRAOPERATÓRIA

IDENTIFICAÇÃO DA CLÍNICA

Diretor Técnico: xxxx

Endereço da Clínica: Rua, Bairro, Cidade e Estado

CEP: XXXXX-XXX F: (DDD) XXXXXXXX ou XXXXXXXX

WEBSITE (se houver)

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Paciente: NOME COMPLETO

Paciente ID: NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Data de Nascimento: DIA/MÊS/ANO

Sexo: MASCULINO / FEMININO

Diagnóstico: DESCREVER O DIAGNÓSTICO

PROCEDIMENTO (CIRURGIA)

Procedimento: Descrever o tipo de cirurgia

Sala Cirúrgica: Número da sala

Data: DIA/MÊS/ANO da Cirurgia

Horário de Início: Hora: Minuto

Horário de Término: Hora: Minuto

Duração: Hora: Minuto

Cirurgião: Dr. NOME COMPLETO

Assistente: Dr. NOME COMPLETO

Anestesiasta: Dr. NOME COMPLETO

MONITORIZAÇÃO NEUROFISIOLÓGICA

Horário de Início: Hora: Minuto

Horário de Término: Hora: Minuto

Duração: Hora: Minuto

Neurofisiologista Clínico: Dr. NOME COMPLETO



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

HISTÓRICO E ANTECEDENTES

RESUMO DA HISTÓRIA CLÍNICA E DO EXAME FÍSICO DO PACIENTE

TÉCNICAS UTILIZADAS:

- EEG contínuo.
- Potenciais Evocados Motores por Estímulos Elétricos Transcranianos e Registro Muscular nos MMSS e MMII.
- Potenciais Evocados Motores por Estímulos Elétricos Transcranianos e Registro Epidural Acima e Abaixo da Lesão.
- Potenciais Evocados Somato-Sensitivos com Estímulos nos MMSS e MMII e Registro no Escalpe.
- EMG Contínua com Registro nos MMII.

EQUIPAMENTO E MATERIAL UTILIZADO:

DESCREVER O EQUIPAMENTO, DATA de CALIBRAÇÃO E O MATERIAL UTILIZADO COM QUANTIDADE, REFERÊNCIA (MODELO) E REGISTRO ANVISA.

01 Sistema _____ de _____ Canais. ANVISA _____
02 Eletrodos bipolares _____ ANVISA _____
01 Eletrodo de Agulha Subdérmica Simples _____ ANVISA _____
07 Eletrodos de Agulha Subdérmica _____ ANVISA _____
08 Eletrodos de Superfície _____ ANVISA _____
06 Eletrodos de Agulha Subdérmica Corkscrew _____ ANVISA _____

PARÂMETROS UTILIZADOS PARA CADA TÉCNICA:

Descrever detalhadamente parâmetros utilizados para cada técnica empregada na monitorização.

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO:

Descrever todo o procedimento de MONITORIZAÇÃO, salientando os passos mais importantes da cirurgia e os achados. Em caso de algum achado positivo, documentar com imagem e descrever as medidas para reverter o quadro. Descrever se após as medidas houve melhora ou não dos parâmetros monitorizados. Concluir a realização da monitorização com base nos achados e condutas tomadas, orientando o seguimento (se for o caso).

OBS: ANEXAR OS TRAÇADOS SEMPRE QUE POSSÍVEL, OU FORNECER OS MESMOS EM MÍDIA GRAVADA QUE PERMITA REVISÃO (SE NECESSÁRIO).

**NOME DO MÉDICO RESPONSÁVEL PELA REALIZAÇÃO DA MONITORIZAÇÃO
NEUROFISIOLÓGICA INTRAOPERATÓRIA
CRM XXXXXXX - RQE XXXXXX**