



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.302/2022

(Publicada no D.O.U. de 16 fevereiro de 2022, Seção I, p. 229)

Aprova o procedimento de embolização das artérias da próstata e as condições necessárias para a sua realização no tratamento de pacientes com hiperplasia prostática benigna.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe conferem a [Lei nº 3.268](#), de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo [Decreto nº 44.045](#), de 19 de julho de 1958, [Lei nº 12.842](#), de 10 de julho de 2013 e [Decreto nº 8.516](#), de 10 de setembro de 2015;

CONSIDERANDO a importância do desenvolvimento de novos procedimentos médicos terapêuticos e diagnósticos para o progresso da medicina;

CONSIDERANDO que o avanço do conhecimento científico e tecnológico contribui para a melhoria de condições de saúde e qualidade de vida da sociedade;

CONSIDERANDO, que os novos procedimentos e terapias na medicina necessitam ser submetidos a uma avaliação quanto à segurança, conveniência e benefício aos pacientes, antes da sua utilização de forma usual;

CONSIDERANDO a [Resolução CFM nº 1.982/12](#), publicada no D.O.U. de 27 de fevereiro de 2012, Seção I, p. 186-7, que normatiza a aprovação de novos procedimentos e terapias no Brasil pelo CFM;

CONSIDERANDO o [Parecer CFM nº 29/13](#) acerca da aplicabilidade clínica da Embolização de artérias prostáticas para tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Medicina publicou a [Resolução CFM nº 2143/2016](#) no D.O.U. de 24 de março de 2016, Seção I, p. 103, em que reconheceu a EAP como procedimento não experimental, porém de alta complexidade e alto risco, estabelecendo as condições em que o mesmo deveria ser realizado;



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

CONSIDERANDO que a [Resolução CFM nº 2143/2016](#) estabeleceu o prazo de 5 anos para que a EAP fosse reavaliada para liberação ampla e definitiva;

CONSIDERANDO que durante o período decorrido da publicação da [Resolução 2143/2016](#) médicos foram treinados especificamente em EAP em Centro Treinador e vários serviços foram credenciados para a realização do procedimento, além de treinamento durante a residência médica;

CONSIDERANDO que os Conselhos Regionais de Medicina (CRM's) durante seu ofício de fiscalizador da atuação médica não notificaram o Conselho Federal de Medicina (CFM) da ocorrência de riscos maiores ou danos aos pacientes provocados pelo procedimento de EAP;

CONSIDERANDO a necessidade de oferecer alternativas terapêuticas menos invasivas, seguras e resolutivas para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB);

CONSIDERANDO que os Centros de procedimentos de radiologia intervencionista e angiorradiologia em funcionamento, respeitando as normas éticas e sanitárias existentes podem realizar de forma segura o procedimento de EAP;

CONSIDERANDO as publicações em literatura nacional e internacional acerca da segurança e eficácia do procedimento de embolização das artérias da próstata;

CONSIDERANDO, finalmente, o que ficou decidido na Sessão Plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 03 de fevereiro de 2022,

RESOLVE

Art. 1º Aprovar o procedimento de embolização das artérias da próstata (EAP) como opção terapêutica para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).

Parágrafo único. Os pacientes submetidos a esse procedimento deverão ser cientificados e esclarecidos sobre seus riscos e benefícios, por meio de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Art. 2º A indicação de embolização de artérias da próstata para Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) deverá ser precedida da avaliação de um médico urologista, que determinará qual a opção mais adequada para o tratamento da HPB em cada paciente.

Art. 3º A realização do procedimento de Embolização das Artérias da Próstata (EAP) deve ser feita por médico que esteja registrado no CRM, com Registro de Qualificação de Especialista – RQE em Diagnóstico por Imagem, atuação em Angiorradiologia e Radiologia



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Intervencionista ou com certificado na área de atuação em Radiologia Intervencionista e Angiorradiologia.

§ 1º Os médicos que desejarem realizar o procedimento devem possuir treinamento específico em EAP durante Residência Médica ou capacitação específica para a realização da embolização das artérias da próstata.

§ 2º Caberá ao médico responsável pelo procedimento de EAP a escolha do material a ser utilizado na embolização, que obrigatoriamente deverá ter registro na Anvisa, observando a melhor relação custo benefício para cada paciente.

Art. 4º Estão aptas a realizar o procedimento de embolização das artérias da próstata para HPB, as instituições com Serviço de Radiologia Intervencionista e Angiorradiologia possuidoras de alvará de funcionamento da Vigilância Sanitária, que garanta as condições ideais e de segurança para a realização do procedimento.

Parágrafo único: O diretor técnico da instituição deverá garantir o cumprimento dos requisitos de treinamento e capacitação específica do médico com Registro de Qualificação de Especialista – RQE em Diagnóstico por Imagem, com atuação em Angiorradiologia e Radiologia Intervencionista ou com certificado na área de atuação em Radiologia Intervencionista e Angiorradiologia, que realiza o procedimento de embolização das artérias da próstata.

Art. 5º Revoga-se a Resolução CFM nº 2.143/2016, publicada no D.O.U. de 24 de março de 2016, Seção I, p. 103.

Art. 6º Esta Resolução entrará em vigor na data da sua publicação.

Brasília, DF, 03 de fevereiro de 2022.

MAURO LUIZ DE BRITTO RIBEIRO

Presidente

DILZA TERESINHA AMBRÓS RIBEIRO

Secretária-geral



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.302/2022

A HPB é a neoplasia benigna mais comum entre os homens e mais da metade da população irá apresentar sinais ou sintomas do trato urinário inferior (LUTS) que poderão impactar na qualidade de vida destes indivíduos (Emberton et al., 2003). Trata-se de uma enfermidade que pode se manifestar de maneira progressiva causando sintomas como hesitação no início da micção, diminuição da força do jato urinário, gotejamento terminal, intermitência, sensação de esvaziamento vesical incompleto, urgência e nictúria. Ademais, complicações como hematúria, infecções recorrentes do trato urinário, ou até retenção urinária aguda, podem ocorrer nos estágios mais avançados da doença (Emberton et al., 2003, Rassweiler et al., 2006). Embora alguns pacientes apresentem indicações objetivas para o tratamento cirúrgico da HPB, a razão mais comum para se procurar o tratamento desta moléstia é o alívio dos sintomas (Emberton et al., 2003).

A EAP foi aprovada conforme Resolução CFM 2143/2016, e foi considerada durante a primeira fase de avaliação e aprovação pelo CFM como um procedimento de alto risco e complexidade para ser praticada de forma restrita, de acordo com a normativa publicada e foi reavaliada em relação a sua segurança e eficácia. No decorrer dos últimos 4 anos, nos quais não houve qualquer denúncia de que a EAP possa ter causado eventos adversos graves.

A EAP continua no escopo dessa Resolução como mais uma das opções de tratamento para HPB ao lado das terapêuticas farmacológicas e demais terapias cirúrgicas, cabendo ao Urologista a indicação da melhor modalidade de tratamento para cada paciente.

Desde 2008, alguns estudos pré-clínicos demonstraram a viabilidade, eficácia e segurança da EAP despertando o interesse da comunidade médica para estudos clínicos referentes à possibilidade de emprego da EAP para o tratamento de pacientes sintomáticos em decorrência da HPB. Estes estudos foram realizados em cães e porcos, unilateral e bilateralmente com microesferas de resina acrílica (Sun et al., 2008; Faintuch et al., 2008; Jeon et al., 2009).

Em 2010 e 2011, Carnevale et al. reportaram os resultados preliminares e a médio prazo do acompanhamento de dois pacientes com retenção urinária aguda devido à HPB, refratários ao tratamento com alfa-bloqueadores seletivos e que foram tratados com a EAP.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

A Comissão de Aprovação de Novos Procedimentos e Terapias do CFM acolheu a solicitação de aprovação do novo procedimento – Embolização das Artérias da Prostata para tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna, conforme disposto na Resolução CFM 1982/2012. Foi emitido inicialmente Parecer favorável pelo Conselho Federal de Medicina (Protocolo nº 7649/2013), obedecendo a referida Resolução, sendo aprovado em 22/10/2013. Em 2016 foi publicada a Resolução 2143/2016 que aprova a EAP como procedimento não experimental, válido na prática médica, porém que por seu caráter de alta complexidade e alto risco deveria ser acompanhado pelo CFM por até 5 anos, visando garantir uma reavaliação pós aprovação.

Tendo em vista a análise de publicações em literatura nacional e internacional acerca da segurança e eficácia do procedimento de EAP, este passa a ser mais uma opção terapêutica para o tratamento da HPB, podendo ser realizado com indicação apropriada por profissionais capacitados em hospitais com a infraestrutura necessária para a realização do procedimento.

MAURO LUIZ DE BRITTO RIBEIRO

Conselheiro Relator