



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

RESOLUÇÃO CFM N° 2.457, DE 15 DE ABRIL DE 2026

[Publicado em: 27/05/2026](#) | [Edição: 98](#) | [Seção: 1](#) | [Página: 159](#)

Regulamenta a indicação, a execução e o seguimento da crioterapia e do ultrassom focado de alta intensidade (HIFU) como alternativa de tratamento do câncer de próstata.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei n° 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto n° 44.045, de 19 de julho de 1958, considerando as deliberações tomadas na 4ª Sessão Plenária Ordinária, realizada em 15 de abril de 2026,

RESOLVE:

Art. 1° Estabelecer normas éticas relativas à utilização de terapias focais para o tratamento do câncer de próstata nos Anexos I e II.

Art. 2° Esta resolução deverá ser revista a cada três anos.

Art. 3° Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ HIRAN DA SILVA GALLO

Presidente do CFM

ALEXANDRE DE MENEZES RODRIGUES

Secretário-Geral do CFM



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

ANEXO I

CAPÍTULO I

DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º Terapia focal tem por objetivo promover a ablação de área afetada por neoplasia com margens de segurança, poupando os tecidos adjacentes e visando menores efeitos colaterais.

§ 1º Terapia focal pode ser empregada em toda a glândula (total), ou parcialmente no órgão, utilizando fontes de energias que geram dano tecidual através de calor ou frio induzido.

§ 2º Terapia focal não é o tratamento primário padrão ouro para o câncer de próstata, devendo ser proposta após decisão compartilhada com o paciente. Este obrigatoriamente deve estar esclarecido, e deve ser aplicado o termo de consentimento livre e esclarecido, incluindo-se os critérios de indicação, execução e seguimento do procedimento, com ênfase no índice de recidiva em cinco anos, na possibilidade de novo tratamento futuro, com mudanças no prognóstico funcional e oncológico.

Art. 2º As técnicas de terapia focal empregadas são:

I – HIFU – ultrassom focado de alta intensidade;

II – crioablação;

III – terapia fotodinâmica;

IV – eletroporação irreversível;

V – ablação a laser focal;

VI – Tulsa – ablação transuretral da próstata com ultrassom.

CAPÍTULO II

DAS VEDAÇÕES

Art. 3º Pelo baixo nível de evidência e pela escassez de estudos de longo prazo, a realização de eletroporação irreversível, ablação a laser focal, terapia fotodinâmica e Tulsa deve ser restrita exclusivamente às atividades e ao ambiente de pesquisa clínica, podendo ser utilizada apenas de forma investigacional, em conformidade com protocolos previamente estabelecidos e aprovados pelo sistema de Comitês de Ética em Pesquisa da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/Conep), podendo-se adotar o modelo de registros obrigatórios como alternativa regulatória, dada a dificuldade de realização de ensaios clínicos randomizados.

Art. 4º É vedada a realização de terapia focal em pacientes com câncer de próstata de risco intermediário desfavorável, alto e muito alto.

Art. 5º É vedada a publicidade da terapia focal de forma sensacionalista ou apelativa, seja por médicos, clínicas, hospitais, operadoras de saúde, associações e sociedades médicas.

Parágrafo único. A veiculação de informações sobre terapia focal deverá estar em estrita conformidade com as normas de publicidade médica vigentes.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

CAPÍTULO III DAS INDICAÇÕES

Art. 6º Terapia focal deve ser indicada a pacientes com câncer de próstata de risco intermediário favorável, unifocal e unilateral, não podendo haver discordância de lateralidade entre os exames de imagem e anatomopatológico.

Parágrafo único. Terapia focal para tratamento de câncer de próstata deve ser indicada e conduzida por médico especialista em urologia devidamente capacitado.

Art. 7º Terapia focal pode ser indicada como tratamento de resgate de pacientes tratados previamente com radioterapia externa ou braquiterapia.

Art. 8º Recomenda-se que pacientes com indicação de vigilância ativa não sejam submetidos a terapia focal.

§ 1º Excepcionalmente, pode-se considerar terapia focal como alternativa terapêutica a pacientes com diagnóstico de câncer de próstata de baixo risco (conforme o Anexo II), caracterizados como lesões ISUP 1, segundo a classificação da Sociedade Internacional de Patologia Urológica, nas seguintes situações:

I – quando apresentarem lesões de grande volume; ou

II – quando os pacientes não forem aderentes a vigilância ativa.

§ 2º A aplicação da alternativa terapêutica prevista no § 1º exige criteriosa seleção, devendo o paciente ser devidamente esclarecido e expressar formalmente seu consentimento.

CAPÍTULO IV DO ACOMPANHAMENTO

Art. 9º Todos os pacientes submetidos a terapia focal devem realizar dosagem de PSA a cada três meses durante um ano, a cada seis meses por dois anos e, depois, anualmente.

Art. 10. Todos os pacientes devem realizar biópsia prostática randômica e sistemática, incluindo-se eventuais áreas suspeitas, entre seis e doze meses após o tratamento, para comprovação da eficácia imediata.

§ 1º É vedada a realização de biópsia focalizada como forma de acompanhamento oncológico.

§ 2º Recomenda-se a realização de nova biópsia diante de suspeitas clínicas, como elevação dos níveis de PSA, alterações no exame digital retal, achados suspeitos à ressonância multiparamétrica ou ao PET-PSMA.

§ 3º Outros sistemas de avaliação de imagem pós-biópsia podem ser empregados na tomada de decisão, como PI-FAB (*prostate imaging after focal ablation therapy*) e Target (*The Transatlantic Recommendations for Prostate Gland Evaluation with Magnetic Resonance Imaging after Focal Therapy*).

Art. 11. Todos os pacientes devem realizar ressonância magnética multiparamétrica da próstata anualmente, podendo ser complementada com PET-PSMA.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

ANEXO II

ESTRATIFICAÇÃO DO CÂNCER DE PRÓSTATA

Grupo de risco	Características	
Muito baixo risco	Estágio clínico T1c e ISUP 1, PSA menor que 10 ng/mL, menos de três fragmentos positivos, até 50% dos fragmentos positivos e densidade do PSA menor que 0,15 ng/mL/g.	
Baixo risco	Estágio clínico T1 ou T2a* e ISUP 1**, PSA*** menor que 10 ng/mL e não se enquadra como muito baixo risco.	
Risco intermediário	Estágio clínico T2b ou T2c ou ISUP 2 ou 3 ou PSA entre 10 e 20 ng/mL e não tem fatores de alto ou muito alto risco.	Favorável: apenas um dos fatores para risco intermediário e ISUP 1 ou 2 e menos de 50% dos fragmentos positivos.
		Desfavorável: presença de dois ou mais fatores de risco intermediário ou ISUP 3 ou a partir de 50% dos fragmentos positivos.
Alto risco	Estágio clínico T3a ou ISUP 4 ou 5 ou PSA maior que 20 ng/mL e sem fatores de muito alto risco.	
Muito alto risco	Estágio clínico T3b ou T4 ou Gleason primário de padrão 5 ou dois ou três fatores de alto risco ou mais de quatro fragmentos com ISUP 4 ou 5.	
* TNM: <i>tumor, node, metastasis</i>		
** ISUP: Sociedade Internacional de Patologia Urológica		
*** PSA: antígeno prostático específico		



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM N° 2.457/2026

O tratamento do câncer de próstata tem evoluído de forma exponencial, principalmente em relação a terapias com menor impacto decorrente de efeitos colaterais. Disfunção sexual, incontinência urinária, estenoses uretrais, disfunções intestinais, complicações actínicas e recidiva tumoral são pontos-chave do tratamento e acompanhamento oncológico, pois comprometem, em graus variáveis, a qualidade de vida dos pacientes.

O câncer de próstata é uma das neoplasias mais comuns no homem, de crescimento geralmente lento e, na maioria dos casos, assintomático. Aprofundar o conhecimento de sua biologia molecular e da história natural da doença possibilitou o desenvolvimento de técnicas menos invasivas, com o objetivo de manter o controle oncológico – ou mesmo a cura –, mas reduzindo os impactos negativos na qualidade de vida, especialmente em relação às funções sexual e urinária.

A terapia focal tem como propósito oferecer um tratamento oncológico eficaz, preservando as estruturas adjacentes à próstata e, conseqüentemente, a função sexual e a continência urinária. Embora o câncer de próstata seja, por natureza, multifocal e frequentemente acometa diferentes regiões da glândula, considera-se que a ablação da lesão neoplásica clinicamente significativa, denominada *lesão índice*, pode alcançar resultados oncológicos semelhantes aos tratamentos radicais ou, ao menos, retardar a necessidade de intervenção definitiva sem comprometer o prognóstico.

Apesar da segurança demonstrada, persistem dúvidas quanto às melhores indicações clínicas e ao controle oncológico da terapia focal. Nesse contexto, torna-se essencial estabelecer critérios claros para orientar médicos e seus pacientes sobre a possibilidade de progressão da doença, além da eventual necessidade de terapias subsequentes.

A terapia focal vem sendo amplamente estudada, em vários centros nacionais e internacionais, no entanto enfrenta grande dificuldade no recrutamento de pacientes para ensaios clínicos que permitam comparações cientificamente robustas com outras modalidades terapêuticas. Portanto, as principais sociedades científicas e agências regulatórias passaram a exigir registros prospectivos obrigatórios, vinculados a comitês de ética, a fim de definir com maior precisão suas indicações e formas de aplicação.

Desta forma, diante dos avanços tecnológicos aplicados à terapia focal e da relevância de se estabelecer critérios rigorosos de indicação, controle e acompanhamento, faz-se necessária a padronização de normativas que orientem sua prática e desenvolvimento técnico em consonância com os melhores preceitos técnicos, científicos e éticos.

Esta resolução supera o entendimento do [Parecer CFM nº 15/2020](#), assim como todos os pareceres emanados dos Conselhos Regionais de Medicina sobre o tema.

JOSÉ ELÊRTON SECIOSO DE ABOIM

Conselheiro Relator



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. ABREU, A. L. et al. High intensity focused ultrasound hemigland ablation for prostate cancer: initial outcomes of a United States series. *Journal of Urology*, v. 204, p. 741-747, 2020.
2. AHMED, H. U. et al. Transatlantic Consensus Group on active surveillance and focal therapy for prostate cancer. *BJU International*, v. 109, n. 11, p. 1636-1647, 2012.
3. BACO, E. et al. Focal ablation versus radical prostatectomy for intermediate-risk prostate cancer: interim analysis of a randomized controlled trial. *Journal of Urology*, v. 206, supl. 3, p. e815, 2021.
4. BRAZÃO, J. R. et al. Medium-term outcomes after primary whole-gland high-intensity focused ultrasound ablation for the treatment of prostate cancer: a single-center experience. *Journal of Endourology*, v. 39, n. 5, p. 500-508, 2025.
5. COLOBY, P. et al. HIFU vs. radical prostatectomy: functional results of the HIFI study. *European Urology*, v. 85, p. 51638, 2024.
6. DEIVASIGAMANI, S. et al. Primary whole-gland ablation for the treatment of clinically localized prostate cancer: a Focal Therapy Society best practice statement. *European Urology*, v. 84, n. 6, p. 547-560, 2023.
7. DEVOS, B. et al. Salvage high-intensity focused ultrasound versus salvage radical prostatectomy for radiation-recurrent prostate cancer: a comparative study of oncological, functional, and toxicity outcomes. *World Journal of Urology*, v. 37, n. 8, p. 1507-1515, 2019.
8. EHRENGUT, C. et al. Evaluation of the TARGET score for MRI-based detection of prostate cancer recurrence in patients treated with HIFU hemiablation. *European Journal of Radiology*, v. 195, p. 112572, 2026.
9. ESENGUR, O. T. et al. Comparison of transatlantic recommendations for prostate gland evaluation with MRI after focal therapy (TARGET) and prostate imaging after focal ablation (PI-FAB). *Academic Radiology*, v. 32, p. 855-863, 2025.
10. ESPINÓ, E. L. et al. Tratamiento focal del cáncer de próstata localizado: modelo "à la carte". *Archivos Españoles de Urología*, v. 69, p. 345-352, 2016.
11. EZEQUIEL, B. et al. Focal therapy: overcoming barriers for advances in prostate cancer treatment in South America. *International Brazilian Journal of Urology*, v. 50, n. 1, p. 100-104, 2024.
12. GIGANTI, F. et al. Prostate imaging after focal ablation (PI-FAB): a proposal for a scoring system for multiparametric MRI of the prostate after focal therapy. *European Urology Oncology*, v. 6, p. 629-634, 2023.
13. HOFFMAN, R. M. et al. Treatment decision regret among long-term survivors of localized prostate cancer: results from the Prostate Cancer Outcomes Study. *Journal of Clinical Oncology*, v. 35, n. 20, p. 2306-2314, 2017.
14. HOPSTAKEN, J. et al. An updated systematic review on focal therapy in localized prostate cancer: what has changed over the past 5 years?. *European Urology*, v. 81, n. 1, p. 5-33, 2022.
15. KAUFMANN, B. et al. Focal therapy with high-intensity focused ultrasound for prostate cancer: 3-year outcomes from a prospective trial. *BJU International*, v. 133, n. 4, p. 413-424, 2024.
16. KAYANO, P. P.; KLOTZ, L. Current evidence for focal therapy and partial gland ablation for organ-confined prostate cancer: systematic review. *Current Opinion in Urology*, v. 31, n. 1, p. 49-57, 2021.
17. LEBASTCHI, A. H. et al. Standardized nomenclature and surveillance methodologies after focal therapy. *European Urology*, v. 78, n. 3, p. 371-378, 2020.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

18. LIGHT, A. *et al.* Transatlantic recommendations for prostate gland evaluation with MRI after focal therapy (TARGET). *European Urology*, v. 85, p. 466-482, 2024.
19. LIU, W. *et al.* Copy number analysis indicates monoclonal origin of lethal metastatic prostate cancer. *Nature Medicine*, v. 15, n. 5, p. 559-565, 2009.
20. MARCONI, L. *et al.* Robot-assisted radical prostatectomy after focal therapy. *European Urology*, v. 76, n. 1, p. 27-30, 2019.
21. MJAESS, G. *et al.* A novel nomogram to identify candidates for focal therapy. *European Urology Focus*, v. 9, n. 6, p. 992-999, 2023.
22. MORTEZAVI, A. *et al.* Extensive histological sampling following focal therapy. *Journal of Urology*, v. 202, n. 4, p. 717-724, 2019.
23. MOURAVIEV, V. *et al.* Understanding pathological features of prostate cancer. *BJU International*, v. 108, n. 7, p. 1074-1085, 2011.
24. NAHAR, B. *et al.* Prospective evaluation of focal high intensity focused ultrasound. *Journal of Urology*, v. 204, p. 483-489, 2020.
25. PAUSCH, A. M. *et al.* Comparative analysis of TARGET and PI-FAB scores. *European Journal of Radiology*, v. 186, p. 112028, 2025.
26. PERERA, M. *et al.* An update on focal therapy for prostate cancer. *Nature Reviews Urology*, v. 13, n. 11, p. 641-653, 2016.
27. PLOUSSARD, G. *et al.* French AFU Cancer Committee guidelines – update 2022-2024. *Progrès en Urologie*, v. 32, n. 15, p. 1275-1372, 2022.
28. PLOUSSARD, G. *et al.* The HIFU trial: salvage high-intensity focused ultrasound for radio-recurrent prostate cancer. *European Urology*, v. 87, p. 526-533, 2025.
29. REDDY, D. *et al.* Cancer control outcomes following focal therapy using HIFU. *European Urology*, v. 81, p. 407-413, 2022.
30. RISCHMANN, P. *et al.* HIFI-2 study: salvage HIFU for local recurrence. *European Urology*, v. 85, p. S1390, 2024.
31. RUSSO, F. *et al.* Detection of prostate cancer index lesions with mp-MRI. *BJU International*, v. 118, n. 1, p. 84-94, 2016.
32. SPITZNAGEL, T. *et al.* Salvage robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *Urology*, v. 156, p. 147-153, 2021.
33. STABILE, A. *et al.* Focal therapy for prostate cancer: index lesion vs hemiablation. *International Brazilian Journal of Urology*, v. 45, p. 873-876, 2019a.
34. STABILE, A. *et al.* Role of PSA reduction after focal therapy. *European Urology*, v. 78, p. 155-160, 2020.
35. STABILE, A. *et al.* Medium-term oncological outcomes in focal therapy. *BJU International*, v. 124, n. 3, p. 431-440, 2019b.
36. TAY, K. J.; POLASCIK, T. I. Focal therapy for prostate cancer. In: PARTIN, A. *et al.* *Campbell-Walsh-Wein Urology*. 12. ed. 2021. p. 3616-3639.
37. TAY, K. J. *et al.* Patient selection for prostate focal therapy. *Prostate Cancer and Prostatic Diseases*, v. 20, n. 3, p. 294-299, 2017.
38. TOURINHO-BARBOSA, R. R. *et al.* Focal therapy with HIFU or cryoablation. *Journal of Urology*, v. 203, p. 320-330, 2020.
39. TOURINHO-BARBOSA, R. R. *et al.* Current state of image-guided focal therapy. *World Journal of Urology*, v. 39, n. 3, p. 701-717, 2021.