

---

**O desafio bioético da inovação: a aplicação *off label* de procedimentos e intervenções em psiquiatria: documento oficial da Comissão de Procedimentos e Intervenção em Psiquiatria, ABP**

*The bioethical challenge of innovation: the off-label application of procedures and interventions in psychiatry: official document of the Commission on Procedures and Interventions in Psychiatry, ABP*

*El desafío bioético de la innovación: la aplicación off label de procedimientos e intervenciones en psiquiatria: documento oficial de la Comisión de Procedimientos e Intervención en Psiquiatria, ABP*

---

1 Humberto Muller Martins dos Santos  - [ORCID](#) - [Lattes](#)

2 Gilberto Sousa Alves - [ORCID](#) - [Lattes](#)

3 Leandro Ciulla - [ORCID](#) - [Lattes](#)

4 Elisa Fasolin Mello - [ORCID](#) - [Lattes](#)

5 Paulo Silva Belmonte de Abreu - [ORCID](#) - [Lattes](#)

6 Acioly Luiz Tavares de Lacerda - [ORCID](#) - [Lattes](#)

7 Dennison Carreiro Monteiro - [ORCID](#) - [Lattes](#)

8 Antonio Geraldo da Silva - [ORCID](#) - [Lattes](#)

---

**Filiação dos autores:** **1** [Psiquiatra, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, FMUP, Porto, Portugal; Membro da Comissão de Procedimentos e Intervenções em Psiquiatria, ABP, Rio de Janeiro, Brasil]; **2, 3, 4, 5, 6, 7** [Membro da Comissão de Procedimentos e Intervenção em Psiquiatria; Associação Brasileira de Psiquiatria, ABP, Rio de Janeiro, RJ, Brasil]; **8** [Psiquiatra Forense; Pós-Doutor em Medicina Molecular; Professor da Faculdade Paulista de Ciências da Saúde, São Paulo, SP, Brasil; Presidente, Associação Brasileira de Psiquiatria, Rio de Janeiro, RJ, Brasil]

**Editor Chefe responsável pelo artigo:** Leandro Fernandes Malloy-Diniz

**Contribuição dos autores segundo a [Taxonomia CRediT](#):** Santos HMM [1, 2, 3, 5, 6, 7, 12, 13, 14]; Alves GS, Ciulla L, Mello EF, Abreu PSB, Lacerda ALT, Monteiro DC [1]; da Silva AG [1, 2, 3, 5, 14].

**Conflito de interesses:** declaram não haver

**Fontes de financiamento:** não se aplica

**Parecer CEP:** não se aplica

**Recebido em:** 27/11/2025

**Aprovado em:** 28/11/2025

**Publicado em:** 08/12/2025

---

**Como citar:** Santos HMM, Alves GS, Ciulla L, Mello EF, Abreu PSB, Lacerda ALT, Monteiro DC, da Silva AG. O desafio bioético da inovação: a aplicação *off label* de procedimentos e intervenções em psiquiatria: documento oficial da Comissão de Procedimentos e Intervenção em Psiquiatria, ABP. Debates Psiquiatr. 2025;15:1-6.

<https://doi.org/10.25118/2763-9037.2025.v15.1522>

---

### Comunicação breve

As intervenções e procedimentos em psiquiatria tornaram-se área de grande interesse não apenas pela comunidade científica, mas por profissionais de saúde e população em geral. Vale ressaltar que não existe reconhecimento formal da especialidade médica denominada "Psiquiatria Intervencionista" em manuais de especialidades ou conselhos de especialização médica no Brasil. Embora o termo venha sendo usado em artigos acadêmicos e programas de *fellowship* em instituições, ele não aparece listado como uma especialidade oficial por órgãos reguladores ou conselhos médicos que definem títulos de especialização. Essa ausência formal implica que o uso do termo ainda se caracteriza como descrição funcional ou campo emergente, e não como especialidade regulamentada, com requisitos padronizados de formação reconhecidos legalmente [1- 2].

Dentre as intervenções atualmente utilizadas em psiquiatria, destacam-se a Eletroconvulsoterapia (ECT), Estimulação Magnética Transcraniana (EMTr) e a aplicação de cetamina. Suas indicações formais encontram respaldo consistente na literatura científica e, no contexto brasileiro, contam ainda com a regulamentação de órgãos oficiais, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) [3] e o Conselho Federal de Medicina (CFM) [4 - 5].

Entretanto, diante da complexidade de muitos quadros psiquiátricos crônicos e refratários, que frequentemente não respondem adequadamente aos tratamentos convencionais, cresce a busca por alternativas terapêuticas inovadoras. Nesse cenário, as técnicas já consolidadas, como a ECT, a EMTr e a cetamina, passam a ser exploradas em indicações além daquelas formalmente aprovadas. Essa expansão de aplicabilidade, embora motivada pela necessidade clínica de oferecer opções a pacientes com transtornos mentais, levanta importantes questões quanto à segurança, eficácia e, sobretudo, às implicações bioéticas de tais condutas.

No âmbito da psiquiatria, a prática clínica impõe, com frequência, a necessidade de deliberações terapêuticas complexas, sobretudo em razão da insuficiência de tratamentos com aprovação específica para determinadas condições, faixas etárias ou populações em situação de vulnerabilidade. Nessas circunstâncias, observa-se com relativa constância a adoção da prescrição *off label*, definida como a utilização de fármacos ou intervenções em contextos distintos daqueles previamente autorizados por órgãos reguladores, seja no que concerne à indicação clínica, à posologia ou ao grupo etário contemplado [6].

Embora a prescrição *off label* seja legal e, em muitos casos, respaldada por evidências científicas, sua utilização pode suscitar questionamentos quanto à eficácia terapêutica e à segurança clínica, gerando zonas de incerteza que desafiam a tomada de decisão médica. Nesse contexto, emergem dilemas éticos e jurídicos de grande relevância, pois o profissional se vê diante da necessidade de equilibrar riscos e benefícios em situações nas quais não há diretrizes claras ou consenso estabelecido. É justamente nesse ponto que os princípios bioéticos fundamentais, autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, assumem caráter indispensável: a autonomia garante o direito do paciente à informação clara e ao consentimento livre; a beneficência e a não maleficência impõem a obrigação de maximizar benefícios e reduzir potenciais danos; e a justiça assegura a equidade no acesso a tratamentos e na distribuição de recursos em saúde. Dessa forma, a reflexão bioética não apenas legitima, mas também orienta a prática clínica responsável frente às incertezas inerentes à prescrição *off label* [7].

Cumprido destacar que o acesso a um cuidado em saúde seguro, eficaz e de qualidade constitui um direito humano fundamental, consagrado em declarações internacionais e reiterado pelas diretrizes da Organização

Mundial da Saúde. Nesse sentido, a decisão clínica de adotar condutas *off label* não pode restringir-se unicamente à apreciação da evidência científica disponível ou à aplicação dos princípios bioéticos, mas deve igualmente incorporar o compromisso com a salvaguarda dos direitos humanos. Tal compromisso implica o reconhecimento da dignidade intrínseca da pessoa, a proteção de sua segurança e a promoção de seu bem-estar, de modo a assegurar que a prática médica se mantenha alinhada não apenas às melhores evidências, mas também a valores universais que sustentam a ética em saúde [8 – 9].

No cenário brasileiro, ainda que inexista vedação normativa expressa à prática da prescrição *off label*, sua utilização está condicionada à observância rigorosa do princípio do consentimento informado, que deve ser obtido de forma robusta e devidamente documentada. A legislação nacional admite a prescrição de medicamentos fora das indicações aprovadas, desde que o médico assegure ao paciente informações claras, abrangentes e compreensíveis acerca dos potenciais benefícios, riscos e incertezas relacionados à conduta terapêutica proposta [6]. O descumprimento dessa exigência não apenas compromete a autonomia do paciente, mas também pode acarretar responsabilização civil do profissional, sobretudo em situações em que ocorram eventos adversos ou em que se verifique ausência de eficácia terapêutica. Nesse contexto, o consentimento informado não se configura apenas como uma formalidade jurídica, mas como elemento ético central que garante transparência, corresponsabilidade e respeito à dignidade do paciente no processo decisório [10].

A análise bioética dos tratamentos *off label* em psiquiatria, especialmente no que se refere aos procedimentos e intervenções, revela a tensão permanente entre a busca por alívio das doenças mentais e a necessidade de garantir segurança, transparência e justiça. Essas intervenções, embora respaldadas por evidências em determinados contextos clínicos, têm sua aplicação expandida para além das indicações formais, motivadas pela resistência de muitos quadros aos tratamentos convencionais. É nesse espaço de incerteza que os dilemas éticos se tornam mais evidentes, exigindo do profissional uma postura prudente, fundamentada em princípios de beneficência e não maleficência, mas também atenta à autonomia e ao direito do paciente de ser plenamente informado.

A utilização de intervenções *off label* em psiquiatria apresenta, portanto, uma dimensão ética complexa, que extrapola a decisão clínica isolada. Para

que não se configurem riscos desnecessários ou violações do direito ao cuidado digno e seguro, é imprescindível que a prática esteja alicerçada em evidências científicas atualizadas, clareza no consentimento informado e políticas institucionais que estabeleçam parâmetros de atuação. A ausência desses elementos pode comprometer não apenas a integridade do paciente, mas também a credibilidade da prática psiquiátrica. Nesse sentido, cabe aos órgãos reguladores, instituições de ensino e profissionais de saúde o papel de construir diretrizes, promover educação contínua e assegurar que a inovação em psiquiatria caminhe em consonância com os valores bioéticos fundamentais.

## Referências

1. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.221, de 2018. Atualiza a relação de especialidades e áreas de atuação médicas aprovadas pela Comissão Mista de Especialidades (CME)[Internet]. Brasília: CFM; 2018[citado 2025 set 23]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2221>
2. Associação Brasileira de Psiquiatria. Provas de Título e áreas de atuação [Internet]. Rio de Janeiro: ABP; 2025 [citado 2025 out 6]. <https://www.abp.org.br/provadetitulo>
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RE nº 4.413 de 29 de outubro de 2020 [Internet]. 2020 [citado 2025 set 23]. Disponível em: [https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num\\_ato=00004413&sql\\_tipo=RES&sql\\_orgao=RE/GGMED/ANVISA/MS&vlr\\_ano=2020&seq\\_ato=000&cod\\_modulo=134&cod\\_menu=1696](https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00004413&sql_tipo=RES&sql_orgao=RE/GGMED/ANVISA/MS&vlr_ano=2020&seq_ato=000&cod_modulo=134&cod_menu=1696)
4. Conselho Federal de Medicina. Utilização da Estimulação Magnética Transcraniana (EMT) [Internet]. Brasília: CFM; 1986 [citado 2025 set 23]. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/stories/pdf/1986transcraniana.pdf>
5. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.640, de 2002. Dispõe sobre a utilização da Eletroconvulsoterapia (ECT) [Internet]. Brasília: CFM; 2002 [citado 2025 set 23]. Disponível em: [https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2002/1640\\_2002.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2002/1640_2002.pdf)

- 6. Conselho Federal de Medicina. Parecer CFM nº 02/2016: Prescrição de medicamentos off label e Resolução CFM nº 1.982/2012 [Internet]. Brasília: CFM; 2016 [citado 2025 set 23]. Disponível em: <https://cfm.org.br>
- 7. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 8th ed. New York: Oxford University Press; 2019.
- 8. Organização Mundial da Saúde. Direitos humanos e saúde mental [Internet]. Genebra: OMS; 2021 [citado 2025 maio 18]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240025707>
- 9. United Nations. Universal declaration of human rights [Internet]. Paris: United Nations; 1948 [citado 2025 maio 18]. Disponível em: <https://www.un.org/en/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
- 10. Rabelo MSF Jr, Goulart LK. Prescrição de medicamentos “off label”: uma análise da (ir)responsabilidade civil médica sob o prisma do consentimento informado. Rev Ibero-Am Humanid Cienc Educ. 2023;9(1):1417–33. <https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/8348>