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

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

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](#)

Afiliación de los 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 jefe responsable del artículo: Leandro Fernandes Malloy-Diniz

Contribución de los autores según la [Taxonomía 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].

Conflicto de intereses: declaran no tener

Fuentes de financiamiento: no se aplica

Dictamen del Comité de Ética en Investigación: no se aplica

Recibido el: 27/11/2025

Aprobado el: 28/11/2025

Publicado el: 08/12/2025

Cómo citar: Santos HMM, Alves GS, Ciulla L, Mello EF, Abreu PSB, Lacerda ALT, Monteiro DC, da Silva AG. El desafío bioético de la innovación: la aplicación *off label* de procedimientos e intervenciones en psiquiatría: documento oficial de la Comisión de Procedimientos e Intervención en Psiquiatría, ABP. Debates Psiquiatr. 2025;15:1-7. <https://doi.org/10.25118/2763-9037.2025.v15.1522>

Comunicación breve

Las intervenciones y procedimientos en psiquiatría se han convertido en un área de gran interés no solo para la comunidad científica, sino también para profesionales de la salud y para la población en general. Es importante destacar que no existe reconocimiento formal de la especialidad médica denominada "Psiquiatría Intervencionista" en manuales de especialidades ni en consejos de especialización médica en Brasil. Aunque el término ha sido utilizado en artículos académicos y en programas de fellowship en diversas instituciones, no aparece listado como una especialidad oficial por los organismos reguladores o consejos médicos responsables de definir los títulos de especialización. Esta ausencia formal implica que el uso del término aún se caracteriza como una descripción funcional o un campo emergente, y no como una especialidad regulada con requisitos estandarizados de formación reconocidos legalmente [1 – 2].

Entre las intervenciones actualmente utilizadas en psiquiatría, destacan la Terapia Electroconvulsiva (TEC), la Estimulación Magnética Transcraneal (EMT) y la administración de ketamina. Sus indicaciones formales cuentan con respaldo consistente en la literatura científica y, en el contexto brasileño, cuentan además con la regulación de organismos oficiales, como la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) [3] y el Consejo Federal de Medicina (CFM) [4 – 5].

Sin embargo, ante la complejidad de muchos cuadros psiquiátricos crónicos y refractarios, que con frecuencia no responden adecuadamente a los tratamientos convencionales, crece la búsqueda por alternativas terapéuticas innovadoras. En este escenario, las técnicas ya consolidadas, como la TEC, la EMT y la ketamina, pasan a ser exploradas en indicaciones más allá de aquellas formalmente aprobadas. Esta expansión de aplicabilidad, aunque motivada por la necesidad clínica de ofrecer opciones a pacientes que sufren, plantea importantes cuestiones respecto a la seguridad, la eficacia y, sobre todo, las implicaciones bioéticas de tales conductas.

En el ámbito de la psiquiatría, la práctica clínica impone con frecuencia la necesidad de deliberaciones terapéuticas complejas, especialmente debido a la insuficiencia de tratamientos aprobados específicamente para determinadas condiciones, grupos etarios o poblaciones en situación de vulnerabilidad. En tales circunstancias, se observa con relativa frecuencia la adopción de la prescripción *off label*, definida como la utilización de fármacos o intervenciones en contextos distintos de aquellos previamente autorizados por los organismos reguladores, ya sea en lo que respecta a la indicación clínica, la posología o el grupo etario contemplado [6].

Aunque la prescripción *off label* sea legal y, en muchos casos, respaldada por evidencias científicas, su utilización puede suscitar cuestionamientos en cuanto a la eficacia terapéutica y la seguridad clínica, generando zonas de incertidumbre que desafían la toma de decisiones médicas. En este contexto, emergen dilemas éticos y jurídicos de gran relevancia, pues el profesional se enfrenta a la necesidad de equilibrar riesgos y beneficios en situaciones en las que no existen directrices claras o consenso establecido. Es precisamente en este punto donde los principios bioéticos fundamentales, autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, adquieren un carácter indispensable: la autonomía garantiza el derecho del paciente a recibir información clara y otorgar un consentimiento libre; la beneficencia y la no maleficencia imponen la obligación de maximizar beneficios y reducir daños potenciales; y la justicia asegura la equidad en el acceso a los tratamientos y en la distribución de los recursos en salud. De este modo, la reflexión bioética no solo es legítima, sino que también orienta la práctica clínica responsable frente a las incertidumbres inherentes a la prescripción *off label* [7].

Cabe destacar que el acceso a un cuidado de salud seguro, eficaz y de calidad constituye un derecho humano fundamental, consagrado en

declaraciones internacionales y reiterado por las directrices de la Organización Mundial de la Salud. En este sentido, la decisión clínica de adoptar conductas *off label* no puede limitarse únicamente a la apreciación de la evidencia científica disponible o a la aplicación de los principios bioéticos, sino que debe incorporar igualmente el compromiso con la salvaguarda de los derechos humanos. Tal compromiso implica reconocer la dignidad intrínseca de la persona, proteger su seguridad y promover su bienestar, asegurando que la práctica médica se mantenga alineada no solo con las mejores evidencias, sino también con los valores universales que sustentan la ética en salud [8 – 9].

En el escenario brasileño, aunque no exista una prohibición normativa expresa a la práctica de la prescripción *off label*, su utilización está condicionada a la observancia rigurosa del principio del consentimiento informado, el cual debe obtenerse de forma robusta y debidamente documentada. La legislación nacional admite la prescripción de medicamentos fuera de las indicaciones aprobadas, siempre que el médico asegure al paciente información clara, amplia y comprensible acerca de los posibles beneficios, riesgos e incertidumbres relacionados con la conducta terapéutica propuesta [6]. El incumplimiento de esta exigencia no solo compromete la autonomía del paciente, sino que también puede acarrear responsabilidad civil para el profesional, especialmente en situaciones en las que ocurran eventos adversos o en las que se verifique ausencia de eficacia terapéutica. En este contexto, el consentimiento informado no se configura únicamente como una formalidad jurídica, sino como un elemento ético central que garantiza transparencia, corresponsabilidad y respeto a la dignidad del paciente en el proceso decisório [10].

El análisis bioético de los tratamientos *off label* en psiquiatría, especialmente en lo que se refiere a los procedimientos e intervenciones, revela la tensión permanente entre la búsqueda de alivio de enfermedades mentales y la necesidad de garantizar seguridad, transparencia y justicia. Estas intervenciones, aunque respaldadas por evidencias en determinados contextos clínicos, tienen su aplicación expandida más allá de las indicaciones formales, motivadas por la resistencia de muchos cuadros a los tratamientos convencionales. Es en este espacio de incertidumbre donde los dilemas éticos se vuelven más evidentes, exigiendo del profesional una postura prudente, fundamentada en los principios de beneficencia y no maleficencia, pero también atenta a la autonomía y al derecho del paciente a ser plenamente informado.

La utilización de intervenciones *off label* en psiquiatría presenta, por lo tanto, una dimensión ética compleja, que extrapola la decisión clínica aislada. Para evitar riesgos innecesarios o violaciones del derecho a un cuidado digno y seguro, es imprescindible que la práctica esté basada en evidencias científicas actualizadas, claridad en el consentimiento informado y políticas institucionales que establezcan parámetros de actuación. La ausencia de estos elementos puede comprometer no solo la integridad del paciente, sino también la credibilidad de la práctica psiquiátrica. En este sentido, corresponde a los organismos reguladores, instituciones de enseñanza y profesionales de la salud construir directrices, promover la educación continua y asegurar que la innovación en psiquiatría avance en consonancia con los valores bioéticos fundamentales.

Referencias

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]. Disponible en: <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]. Disponible em: <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]. Disponible en: https://anvisa.gov.br/legis/acao/abrirAtoPublico?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00004413&sgl_tipo=RES&sgl_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]. Disponible en: <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]. Disponible en:

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]. Disponible en: <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]. Disponible en: <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]. Disponible en: <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>