



PROCESSO-CONSULTA CRM nº 000001.10/2026-MS – PARECER CRM nº 010 /2026

ASSUNTO: UTILIZAÇÃO DE TERAPIAS ENDOVENOSAS E INJETÁVEIS EM AMBIENTE AMBULATORIAL: IMPLICAÇÕES ÉTICAS E EVIDÊNCIA CIENTÍFICA

Palavras-chave: Soroterapia; Medicina baseada em evidências; Ética médica; Terapias injetáveis; Infusão venosa; Prevenção quaternária; Termo de Consentimento.

RELATOR: Cons. Thiago Pauluzi Justino

EMENTA: A utilização de terapias endovenosas e injetáveis em ambiente ambulatorial deve restringir-se a indicações clínicas devidamente fundamentadas na medicina baseada em evidências. A inexistência de suporte científico robusto, particularmente de ensaios clínicos randomizados, não sustenta seu uso rotineiro. Deve-se priorizar a via oral sempre que possível, pelo melhor perfil de segurança, menor custo e eficácia comparável. Condutas sem respaldo científico podem configurar infração ética, sobretudo quando associadas a risco ao paciente, ausência de consentimento informado ou finalidade mercantil.

DA CONSULTA:

Trata-se de solicitação de parecer técnico e ético encaminhada a este Conselho Regional de Medicina acerca da realização de terapias endovenosas e injetáveis em ambiente ambulatorial.

Conforme consta na consulta, a prática envolve:

- Infusão intravenosa de vitaminas e medicamentos;
- Aplicações subcutâneas e intramusculares;



- Protocolos com finalidade de emagrecimento e “ação antioxidante”;
- Protocolos no contexto perioperatório de cirurgia bariátrica.

A consulente solicita manifestação deste Conselho quanto aos seguintes pontos:

1. Enquadramento ético das práticas;
2. Necessidade de elaboração de protocolos assistenciais e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
3. Responsabilidade profissional do médico;
4. Limites de atuação conforme a especialidade médica;
5. Recomendações gerais voltadas à segurança do paciente.

FUNDAMENTAÇÃO

Considerando o Código de Ética Médica, Resolução CFM Nº 2.217/2018, inciso II, capítulo I, princípios fundamentais que enuncia: o alvo de toda atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional;

Considerando Art. 1º, capítulo III, o qual declara: é vedado ao médico causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência. Parágrafo único. A responsabilidade médica é sempre pessoal e não pode ser presumida;

Considerando o Artigo 14 do Código de Ética Médica, que estabelece ser vedado ao médico praticar ou indicar atos médicos desnecessários ou proibidos pela legislação vigente no país;

Considerando o Artigo 18 do Código de Ética Médica, que estabelece ser vedado ao médico desobedecer aos acórdãos e às resoluções dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina ou desrespeitá-los;

Considerando o Artigo 58 do Código de Ética Médica, que estabelece ser vedado ao médico o exercício mercantilista da medicina;

Considerando as disposições da Resolução CFM nº 2.004/2012, especialmente seus Arts. 2º, §2º; 3º; 4º; e 6º, inciso VII, que estabelecem a obrigatoriedade de fundamentação em evidências científico-clínicas, a indicação restrita à deficiência comprovada com nexo causal, a não substituição de medidas higiênico-dietéticas por intervenções medicamentosas e a vedação de terapias antienvhecimento sem respaldo científico;



Considerando, ainda, a Resolução CFM nº 2.333/2023, em seus Arts. 2º e 3º, incisos I e II, que determinam que a reposição hormonal deve ocorrer exclusivamente em situações de deficiência comprovada, comnexo causal estabelecido, sendo vedado o uso de hormônios, incluindo testosterona e esteroides anabolizantes, sem comprovação diagnóstica ou com finalidade estética;

Considerando que a medicina baseada em evidências constitui elemento essencial da prática médica contemporânea, fundamentando-se na integração da melhor evidência científica disponível, derivada de estudos com adequada validade metodológica, à experiência clínica e aos valores do paciente, sendo imprescindível a análise crítica do delineamento dos estudos, de sua validade interna, precisão e aplicabilidade clínica dos achados (Sackett et al., 1996);

Considerando os ensinamentos de Greenhalgh et al. (2014), em *Como Ler um Artigo Científico: Fundamentos da Medicina Baseada em Evidências*, a interpretação da literatura exige avaliação crítica da qualidade metodológica, dos vieses, da validade interna e externa e da aplicabilidade clínica dos achados;

Considerando os postulados de Hulley et al., em *Delineando a Pesquisa Clínica* (2024), segundo os quais estudos com menor robustez metodológica, incluindo observacionais não controlados, relatos de caso e revisões narrativas, fornecem evidência limitada e não devem sustentar, isoladamente, decisões clínicas, impondo-se sua interpretação à luz de evidências de maior qualidade;

Considerando os princípios bioéticos fundamentais, beneficência, não maleficência, autonomia e justiça, conforme Beauchamp e Childress, a utilização de terapias sem evidência científica robusta pode violá-los, ao expor o paciente a riscos sem benefício comprovado e comprometer a autonomia por insuficiência de informação adequada;

Considerando o conceito de prevenção quaternária, que consiste na identificação de pacientes em risco de medicalização excessiva e na adoção de medidas para protegê-los de intervenções desnecessárias (Jamoulle et al., 2015);

Considerando que a prática médica deve estar fundamentada em conhecimento científico validado, em conformidade com o Código de Ética Médica, que veda a utilização de procedimentos sem respaldo científico adequado e impõe ao médico o dever de empregar todos os meios disponíveis e reconhecidos cientificamente



em benefício do paciente (Conselho Federal de Medicina, Resolução nº 2.217 /2018).

DISCUSSÃO

A medicina baseada em evidências consiste na utilização de estimativas quantitativas de risco, benefício e dano, derivadas de pesquisas de alta qualidade metodológica, para fundamentar a tomada de decisão clínica no diagnóstico, investigação e manejo de pacientes individuais. Tal abordagem requer avaliação crítica rigorosa do delineamento dos estudos e de seus aspectos metodológicos. Conforme destacado por Greenhalgh et al. 2014, a leitura de artigos científicos não deve se limitar à compreensão dos resultados, mas exige análise crítica da qualidade metodológica, da validade interna e externa dos achados e de sua aplicabilidade clínica. A prática baseada em evidências pressupõe a capacidade do profissional de saúde em identificar potenciais vieses, limitações dos desenhos de estudo e a robustez estatística das conclusões, sendo recomendada cautela na adoção de condutas baseadas em evidências frágeis ou de baixa confiabilidade.

De modo símile, Hulley et al., 2024 ressalta que a tomada de decisão clínica deve se apoiar em evidências provenientes de delineamentos metodológicos robustos, destacando que estudos observacionais não controlados, relatos de caso e revisões narrativas apresentam menor nível de evidência, não devendo, de forma isolada, fundamentar condutas clínicas de rotina. Nesse contexto, o padrão-ouro para avaliação de eficácia e segurança terapêutica é representado por ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo, com adequada validade interna e externa, reprodutibilidade e relevância clínica.

Outro ponto relevante é que a adequada interpretação das evidências requer domínio de conceitos fundamentais da epidemiologia clínica e da bioestatística, incluindo medidas de associação, como *odds ratio* e risco relativo, bem como medidas absolutas de efeito, como a redução absoluta de risco. Destaca-se, para a prática clínica, a relevância do número necessário para tratar (number needed to treat – NNT) e do número necessário para causar dano (number needed to harm – NNH), por expressarem o impacto real das intervenções em termos absolutos e permitirem avaliação direta da relação risco-



benefício. Medidas relativas, quando analisadas isoladamente, podem superestimar benefícios, devendo ser interpretadas com cautela e sempre em conjunto com medidas absolutas. Adicionalmente, a análise crítica deve considerar intervalos de confiança, poder estatístico, significância clínica em contraste com significância estatística, risco de vieses, heterogeneidade entre estudos e validade externa dos achados.

Outrossim, tais evidências devem ser preferencialmente oriundas de periódicos científicos de reconhecida qualidade, submetidos a rigoroso processo de revisão por pares, o qual constitui elemento essencial para a validação metodológica, transparência e confiabilidade dos resultados. Dessa forma, não se admite a fundamentação de condutas clínicas em evidências frágeis, não validadas ou de baixa qualidade metodológica, sob pena de adoção de práticas desprovidas de respaldo científico e potencialmente prejudiciais ao paciente.

Nesse contexto, a utilização de terapias injetáveis, incluindo soroterapia, infusões endovenosas de vitaminas e protocolos voltados a emagrecimento, ação antioxidante, bem-estar ou antienvelhecimento, permanece sustentada por evidência científica frágil, carecendo de respaldo em estudos com adequado rigor metodológico e, portanto, desprovida de sustentação científica consistente para sua indicação clínica, conforme se demonstra a seguir.

Uma revisão recente publicada no *Journal of the American Medical Association* (JAMA) (Schweitzer et al., 2025), periódico de elevado impacto e reconhecida relevância internacional, concluiu que não há evidências suficientes para sustentar os benefícios alegados dessas intervenções, ressaltando que achados provenientes de estudos de ciência básica não se traduzem, necessariamente, em benefício clínico humano. Adicionalmente, análise de clínicas de hidratação intravenosa nos Estados Unidos evidenciou baixa qualidade informacional e ausência de fundamentação científica, com a grande maioria dos serviços não apresentando referências para suas alegações terapêuticas e apenas uma minoria informando adequadamente os potenciais riscos, o que suscita preocupações relevantes quanto à transparência e à segurança do paciente. Tais intervenções, além de apresentarem custo elevado e não serem consideradas medicamente necessárias, não contam com cobertura por sistemas de saúde, refletindo sua limitada sustentação científica (Kenedy et al., 2018).



De forma convergente, a análise da evidência científica disponível demonstra que terapias endovenosas de micronutrientes carecem, em sua maioria, de suporte robusto para indicação clínica rotineira. Nesse contexto, destacam-se alguns exemplos relevantes. O chamado *Myers' Cocktail*, uma formulação intravenosa composta por vitaminas do complexo B, vitamina C e magnésio, amplamente utilizada em práticas de “bem-estar”, foi avaliado em ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo em pacientes com fibromialgia, sem demonstrar superioridade em relação ao placebo em desfechos clínicos relevantes (Ali et al., 2009). Da mesma maneira, estudos sobre vitamina C intravenosa, frequentemente proposta por seus potenciais efeitos antioxidantes e imunomoduladores, demonstram benefícios limitados e transitórios, restritos a subgrupos específicos, sem impacto clínico sustentado em desfechos relevantes, especialmente em populações ambulatoriais (Suh et al., 2012). Adicionalmente, ensaios clínicos randomizados de alta qualidade conduzidos em pacientes hospitalizados, incluindo sepse e COVID-19, não evidenciaram benefício clínico significativo, havendo, inclusive, indícios de potenciais efeitos adversos, como aumento de mortalidade em determinados subgrupos, nefropatia por oxalato, hemólise em pacientes com deficiência de G6PD, distúrbios eletrolíticos e interferência em métodos laboratoriais (Yanase et al., 2020; Adhikari et al., 2023).

No que tange ao uso de NAD intravenoso, revisões sistemáticas recentes apontam ausência de ensaios clínicos elegíveis e, portanto, ausência de evidência conclusiva de eficácia, com dados preliminares sugerindo, inclusive, limitações de tolerabilidade (Gallagher et al., 2026; Reyna et al., 2025).

Revisões sistemáticas de grande escala reforçam, ainda, a ausência de benefício da suplementação vitamínica em indivíduos saudáveis, incluindo análise do US Preventive Services Task Force, que não demonstrou impacto significativo em desfechos clínicos relevantes (O'Connor et al., 2022), sendo consistente com evidências que indicam pouco ou nenhum benefício em adultos saudáveis e idosos bem nutridos (Kennedy et al., 2018; Dangour et al., 2004; Dharmarajan, 2015).

Cumprе destacar que evidências provenientes de estudos pré-clínicos ou modelos animais, embora relevantes para compreensão mecanística, apresentam limitações de validade externa e frequentemente não se traduzem em benefício clínico em humanos, exigindo confirmação por estudos clínicos bem delineados



antes de sua incorporação à prática assistencial (Greenhalgh et al., 2014; Hulley et al., 2024).

Em relação às eventuais complicações, é importante destacar que as infusões intravenosas de vitaminas não estão isentas de riscos. São descritas complicações relacionadas ao acesso venoso, como hematomas, sangramento e infecções no local de inserção, além de reações alérgicas decorrentes da variabilidade na composição dos preparados e de potenciais interações medicamentosas, especialmente relevantes em pacientes com comorbidades (Schweitzer et al., 2025). De forma semelhante, no contexto da suplementação de micronutrientes em doenças crônicas, como a insuficiência renal, a literatura evidencia ausência de suporte científico robusto para seu uso rotineiro, seja por via oral ou intravenosa. Tal limitação decorre, em grande parte, da heterogeneidade dos estudos, da ausência de avaliação adequada do estado nutricional basal e da predominância de desfechos substitutos laboratoriais (Ikizler et al., 2020). Mesmo em indicações específicas, como a reversão de anticoagulação com vitamina K intravenosa, a evidência disponível demonstra utilidade restrita a cenários clínicos bem delimitados, sem impacto consistente em desfechos clínicos maiores, como mortalidade ou eventos trombóticos (Abraham et al., 2022; Holbrook et al., 2012).

Soma-se a isso a heterogeneidade dos produtos utilizados e a limitação regulatória sobre essas práticas, o que pode comprometer a previsibilidade e a segurança terapêutica. Ademais, sob a perspectiva da medicina baseada em evidências, destaca-se que, para a maioria das indicações clínicas de suplementação vitamínica, a via oral apresenta eficácia equivalente à via parenteral, com melhor perfil de segurança, maior acessibilidade e menor custo. Exemplificativamente, a suplementação oral de vitamina B12 em doses adequadas demonstra eficácia comparável à via intramuscular, inclusive em condições como anemia perniciosa, sem diferenças relevantes em desfechos clínicos orientados à doença (Patel et al., 2025; Stabler, 2013). Nesse contexto, a preferência pela via oral, quando clinicamente viável, alinha-se aos princípios da menor invasividade e da segurança do paciente.

Em continuidade à análise da evidência científica disponível, observa-se que o suporte ao uso de terapias intravenosas com vitaminas em ambiente ambulatorial permanece extremamente limitado, não havendo respaldo consistente na medicina baseada em evidências para sua utilização rotineira em indivíduos sem deficiência comprovada ou indicação clínica específica. A maior



parte dos dados refere-se a contextos hospitalares bem definidos, não sendo diretamente aplicável ao cenário ambulatorial ou a indicações inespecíficas de “bem-estar”. Essas limitações, incluindo ausência de benefício clínico comprovado, potencial de eventos adversos, heterogeneidade metodológica e predominância de desfechos laboratoriais, reforçam que a extrapolação dessas intervenções carece de fundamento científico.

A administração intravenosa de vitaminas possui indicações clínicas específicas e restritas, devendo ser reservada a situações bem definidas, como deficiência documentada associada à má absorção, impossibilidade de uso da via oral (por exemplo, vômitos intratáveis, íleo ou pós-operatório gastrointestinal) e quadros selecionados que demandem reposição rápida, como em pacientes criticamente enfermos ou em manifestações neurológicas graves de deficiência de vitamina B12 (Wald et al., 2022; Berger et al., 2021; Patel et al., 2025). Ainda assim, mesmo nesses contextos, a evidência de benefício clínico permanece limitada e, por vezes, inconsistente. Ensaio clínicos randomizados de alta qualidade em sepse, como os estudos VITAMINS e VICTAS, não demonstraram benefício significativo da combinação de vitamina C, hidrocortisona e tiamina em desfechos clínicos relevantes, incluindo mortalidade, dias livres de ventilação mecânica e necessidade de vasopressores (Fujii et al., 2020; Sevransky et al., 2021). De forma convergente, revisões recentes não recomendam a suplementação de micronutrientes em altas doses de forma rotineira, reforçando que a via intravenosa deve ser empregada de maneira criteriosa, individualizada e baseada em evidências, evitando-se sua extrapolação para indicações inespecíficas ou de baixo valor clínico (Berger et al., 2021).

Outro aspecto primordial refere-se ao conceito de prevenção quaternária, conforme proposto por Jamouille et al. (2015), que consiste na identificação de pacientes em risco de medicalização excessiva e na adoção de medidas destinadas a protegê-los de intervenções desnecessárias. No contexto das denominadas soroterapias e terapias injetáveis com finalidade inespecífica, como ‘bem-estar’, ‘antienvelhecimento’ ou ‘performance’, esse princípio assume especial relevância, uma vez que tais práticas frequentemente se associam a sobrediagnóstico implícito, excesso de intervenções e potencial desencadeamento de cascata iatrogênica.

A utilização indiscriminada dessas intervenções, sem indicação clínica fundamentada, pode expor pacientes a riscos evitáveis, contrariando os princípios da segurança do paciente e da proporcionalidade terapêutica. Evidências



contemporâneas demonstram a magnitude desse problema: uma meta-análise abrangendo 70 estudos e 337.025 pacientes evidenciou que aproximadamente 6% dos pacientes são expostos a eventos adversos preveníveis durante o cuidado em saúde, sendo cerca de 12% desses classificados como graves ou potencialmente fatais. Destaca-se que eventos relacionados a medicamentos (25%) e a outras intervenções terapêuticas (24%) representam a maior parcela desses danos, correspondendo a aproximadamente 1 em cada 16 pacientes afetados (Panagioti et al., 2019).

O fenômeno do low-value care, caracterizado por sobrediagnóstico, excesso de exames e intervenções desnecessárias, representa importante desafio para a segurança e a eficiência dos sistemas de saúde. Evidências indicam que até 15% dos pacientes submetidos a procedimentos de baixo valor podem apresentar complicações, sem benefício clínico correspondente, além de consumirem recursos assistenciais, potencialmente atrasarem intervenções realmente necessárias e contribuir para o aumento do tempo de internação. Tal cenário reforça a necessidade de práticas clínicas pautadas na medicina baseada em evidências, com foco na redução de intervenções de baixo valor e na promoção de cuidado seguro, efetivo e proporcional (Brownlee et al., 2017; Verkerk et al., 2018; Berwick et al., 2016). A utilização de terapias injetáveis, incluindo soroterapia com finalidade inespecífica, insere-se nesse cenário como potencial exemplo de intervenção de baixo valor, sobretudo quando desprovida de indicação clínica fundamentada e evidência robusta de benefício, reforçando a necessidade de sua restrição em consonância com os princípios da medicina baseada em evidências, da não maleficência e da proporcionalidade terapêutica.

Tais achados reforçam, de forma inequívoca, o princípio da não maleficência e a necessidade de rigor na indicação de intervenções médicas, sobretudo naquelas desprovidas de benefício clínico comprovado. Nesse cenário, a utilização de terapias injetáveis, incluindo soroterapia em indicações inespecíficas, pode contribuir para a ampliação de riscos evitáveis, inserindo-se no contexto de medicalização excessiva.

Considerando que a escolha da via de administração medicamentosa deve obedecer ao princípio da menor invasividade possível, a via oral configura-se como preferencial na maioria das situações clínicas, por apresentar vantagens em termos de segurança, adesão, custo e eficácia terapêutica. A literatura demonstra que essa via elimina riscos inerentes a procedimentos invasivos, como infecções relacionadas a cateter, trombose venosa e flebite, além de favorecer maior



aceitação pelo paciente, estabilidade farmacológica e possibilidade de formulações de liberação controlada (Alqahtani et al., 2020; Homayun et al., 2019; Hua et al., 2019).

Adicionalmente, estudos clínicos evidenciam que, em diversas condições, a terapia oral pode apresentar eficácia equivalente à via parenteral, desde que respeitados critérios clínicos e farmacocinéticos adequados (Craig et al., 1995; MacGregor et al., 1997). Por outro lado, as vias parenterais, especialmente a intravenosa, estão associadas a maior risco de complicações, incluindo infecções de corrente sanguínea, trombose, pneumotórax, embolia gasosa, extravasamento e eventos adversos relacionados ao dispositivo vascular, além de apresentarem taxas relevantes de falhas ao longo do tempo (Carr et al., 2018; Teja et al., 2024; Martínez et al., 1994; Gilbert et al., 1997).

Soma-se a isso o fato de que erros de medicação envolvendo injetáveis representam parcela significativa dos eventos adversos evitáveis, especialmente em ambientes críticos, reforçando a necessidade de cautela em sua indicação (Kane-Gill et al., 2017; Zhu et al., 2014). Dessa forma, recomenda-se a adoção de uma hierarquia racional na escolha da via de administração, priorizando-se a via oral sempre que possível, seguida das vias injetáveis e, por fim, da via intravenosa, reservada a situações com indicação precisa, necessidade de ação imediata, impossibilidade de uso da via oral ou falha terapêutica documentada.

Sob a perspectiva técnico-científica e ética, a utilização de intervenções fora das indicações aprovadas (*off-label*), especialmente na ausência de evidência científica robusta, não pode ser equiparada à prática assistencial rotineira. Nessas circunstâncias, quando houver incerteza quanto à eficácia e segurança, a intervenção aproxima-se de pesquisa em seres humanos, devendo ser conduzida no âmbito de protocolo formal, com aprovação prévia por Comitê de Ética em Pesquisa e obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, em conformidade com a Declaração de Helsinque e as normativas vigentes. A não observância desses requisitos configura inadequação ética relevante, por potencial violação dos princípios da não maleficência, autonomia e justiça.

DO PARECER

Considerando os aspectos técnico-científicos, éticos e normativos analisados, conclui-se que:



A utilização de terapias endovenosas e injetáveis em ambiente ambulatorial deve restringir-se a indicações clínicas devidamente fundamentadas na medicina baseada em evidências. A inexistência de suporte científico robusto, particularmente de ensaios clínicos randomizados, não sustenta seu uso rotineiro. Deve-se priorizar a via oral sempre que possível, pelo melhor perfil de segurança, menor custo e eficácia comparável. Condutas sem respaldo científico podem configurar infração ética, sobretudo quando associadas a risco ao paciente, ausência de consentimento informado ou finalidade mercantil.

Em relação as orientações requisitadas realizo as seguintes considerações:

1. Enquadramento ético das práticas:

À luz da medicina baseada em evidências, a realização de terapias endovenosas e injetáveis somente é eticamente admissível quando houver indicação clínica individualizada, plausibilidade biológica, respaldo em evidência científica robusta e relação risco-benefício favorável, restrita a situações de necessidade clínica devidamente caracterizadas. A prática baseada em evidências pressupõe a integração entre evidência científica, experiência clínica e valores do paciente, com análise crítica da qualidade metodológica, validade e aplicabilidade dos estudos, não se admitindo a adoção de condutas fundamentadas em evidências frágeis, indiretas ou insuficientes.

O Código de Ética Médica veda ao médico causar dano ao paciente por ação ou omissão, assegura o direito à autonomia mediante consentimento livre e esclarecido e impõe o dever de empregar meios diagnósticos e terapêuticos cientificamente reconhecidos. De forma convergente, a Resolução CFM nº 2.004 /2012 estabelece que intervenções dessa natureza devem estar fundamentadas em evidências clínico-epidemiológicas que demonstrem benefício terapêutico, vedando sua utilização na ausência de comprovação científica adequada.

Nesse contexto, a utilização de terapias endovenosas com finalidades inespecíficas, como ação antioxidante, antienvelhecimento, melhora de desempenho ou “bem-estar”, carece de respaldo científico robusto, não se sustentando como prática assistencial baseada em evidências.

Em consonância com os princípios da medicina baseada em evidências, da menor invasividade e da prevenção quaternária, tais intervenções devem ser restritas a indicações clínicas específicas e devidamente fundamentadas, não se



justificando sua adoção rotineira na ausência de benefício comprovado e diante do potencial de exposição a riscos desnecessários.

Tais condutas, quando adotadas sem indicação clínica precisa e adequada fundamentação científica, podem configurar infração ética, sobretudo quando associadas à exposição do paciente a riscos evitáveis, ausência de consentimento plenamente esclarecido ou finalidade mercantil.

2. Necessidade de protocolos clínicos e TCLE:

Sob a perspectiva técnico-científica e ética, a adoção de terapias endovenosas e injetáveis exige a existência de protocolos assistenciais formalmente estruturados, com critérios claros de indicação e contraindicação, posologia, monitorização clínica, manejo de eventos adversos e critérios de suspensão, devidamente fundamentados em indicações clínicas reconhecidas, nas normativas vigentes da ANVISA, em consensos de especialidades e na medicina baseada em evidências.

Não se admite a utilização dessas práticas com base em evidências frágeis, estudos isolados ou metodologicamente inadequados. A indicação terapêutica deve estar sustentada, preferencialmente, em evidências de alto nível, oriundas de ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo, com adequada validade interna e externa e relevância clínica demonstrada.

Evidências provenientes de estudos pré-clínicos ou modelos animais, embora relevantes para a compreensão mecanística, apresentam limitações de validade externa e não podem ser diretamente extrapoladas para a prática clínica sem confirmação por estudos clínicos bem delineados. De modo semelhante, a produção científica que fundamenta a prática médica deve ser oriunda de periódicos de reconhecida qualidade, submetidos à revisão por pares, assegurando validade metodológica, reprodutibilidade e confiabilidade dos achados.

É imprescindível a formalização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), especialmente em situações que envolvam benefício incerto, uso *off-label*, finalidade não essencial ou potencial de risco, em consonância com o dever de informação e o respeito à autonomia do paciente, conforme previsto no Código de Ética Médica.



Adicionalmente, intervenções não respaldadas por evidência científica consolidada ou que assumam caráter inovador ou experimental não podem ser equiparadas à prática assistencial rotineira, devendo ser conduzidas no âmbito de pesquisa em seres humanos. Nesses casos, impõe-se a submissão prévia a Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), com aprovação formal, bem como a obtenção de TCLE específico, em conformidade com a Declaração de Helsinque e a Resolução CNS nº 466/2012.

A não observância desses requisitos configura grave inadequação ética, por potencial violação dos princípios da não maleficência, autonomia e justiça, podendo caracterizar infração ao Código de Ética Médica.

Dessa forma, a adoção de condutas em desacordo com esses critérios configura prática tecnicamente inadequada, eticamente reprovável e incompatível com os princípios da boa prática médica.

3. Responsabilidade do médico prescritor e da clínica:

A responsabilidade médica é sempre pessoal e intransferível, não podendo ser presumida, nos termos do Art. 1º, parágrafo único, do Código de Ética Médica. Compete ao médico que indica, prescreve ou executa o procedimento responder eticamente pela adequação da indicação, pela segurança do ato e pelo acompanhamento clínico, não podendo se eximir dos atos praticados ou realizados sob sua supervisão.

De igual modo, o Diretor Técnico responde pela organização e regular funcionamento do serviço, devendo assegurar o cumprimento das normas éticas e técnicas, a existência de protocolos assistenciais e a segurança do paciente. Nesse sentido, a realização de intervenções sem respaldo em evidência científica pode ensejar responsabilização ética tanto do médico assistente quanto do Diretor Técnico que, tendo ciência de tais práticas, se omite quanto à sua prevenção ou correção, sem prejuízo da responsabilização individual dos profissionais envolvidos.

Destaca-se, ainda, a relevância do conceito de prevenção quaternária, que impõe ao médico o dever de identificar situações de risco de medicalização excessiva e de proteger o paciente contra intervenções desnecessárias ou potencialmente iatrogênicas, em consonância com o princípio hipocrático *primum non nocere*.



Destarte, a escolha da via de administração deve observar o princípio da menor invasividade, priorizando-se a via oral sempre que clinicamente possível, em razão de seu melhor perfil de segurança, menor custo, maior adesão e eficácia comparável.

A inobservância desses princípios, especialmente na indicação de terapias injetáveis sem respaldo científico ou sem justificativa clínica para afastar a via oral, configura conduta eticamente inadequada e potencializa a responsabilização profissional.

4. Limites por especialidade e capacitação técnica:

Do ponto de vista ético, o elemento central não reside no rótulo da especialidade, mas na efetiva competência técnico-científica do profissional para indicar e executar o procedimento com segurança, bem como na existência de evidência científica robusta que sustente a intervenção proposta. A utilização de terapias endovenosas e injetáveis em ambiente ambulatorial, quando não fundamentada em evidências de alta qualidade, especialmente oriundas de ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados, não se justifica como prática assistencial legítima.

Condutas baseadas em evidências frágeis, indiretas ou insuficientes são tecnicamente inadequadas e eticamente reprováveis, sobretudo quando implicam exposição do paciente a riscos desnecessários, ausência de consentimento livre e esclarecido ou finalidade mercantil. Nesse contexto, a utilização dessas terapias para finalidades inespecíficas, como emagrecimento, ação antioxidante, “bem-estar”, antienvelhecimento ou suposta “correção” de vitaminas na ausência de deficiência clinicamente comprovada, não encontra respaldo científico e deve ser considerada prática indevida.

Cumprido destacar que a Resolução CFM nº 2.004/2012 estabelece que práticas como “ortomolecular”, “biomolecular” e denominações correlatas não constituem especialidade médica nem área de atuação reconhecida, sendo vedada sua divulgação como tal.

A atuação médica desprovida de respaldo técnico-científico, associada à promoção ou adoção de práticas sem comprovação científica, configura desvio ético grave, em desconformidade com os princípios da boa prática médica, sendo passível de responsabilização profissional nos termos das normas vigentes.



5. Recomendações gerais voltadas à segurança do paciente

Com base no princípio hipocrático *primum non nocere* e no conceito de prevenção quaternária, que impõe ao médico o dever de proteger o paciente contra intervenções desnecessárias e potencialmente iatrogênicas, a utilização indiscriminada dessas terapias configura risco evitável e prática de baixo valor. Intervenções sem indicação clinicamente justificada e sem respaldo em evidência científica robusta, preferencialmente oriunda de estudos de alta qualidade metodológica, publicados em periódicos científicos de reconhecida credibilidade e submetidos à revisão por pares, aproximam-se de ato médico desnecessário e potencialmente prejudicial.

Além disso, a escolha da via de administração deve obedecer ao princípio da menor invasividade, priorizando-se a via oral sempre que clinicamente possível, em razão de seu melhor perfil de segurança, menor custo, maior adesão e eficácia comparável em diversas condições clínicas.

Sob a perspectiva da medicina baseada em evidências, não há suporte científico suficiente para o uso rotineiro de infusões vitamínicas, terapias com finalidade antioxidante, antienvhecimento, emagrecimento inespecífico ou melhora de desempenho em indivíduos sem deficiência diagnosticada e sem indicação clínica validada. O Conselho Federal de Medicina, por meio da Resolução nº 2.004/2012, restringe reposições a situações com deficiência comprovada enexo causal, além de vedar terapias antienvhecimento sem comprovação científica, enquanto a Resolução nº 2.333/2023 limita a reposição hormonal a condições clínicas específicas, vedando o uso de esteroides anabolizantes para fins estéticos ou de desempenho.

No contexto bariátrico, a literatura e diretrizes internacionais reconhecem a necessidade de monitorização nutricional sistemática e reposição dirigida de deficiências específicas, fundamentada em avaliação clínica e laboratorial individualizada, não havendo respaldo para protocolos infusionais padronizados e inespecíficos. A correção de deficiências deve ser direcionada, proporcional e baseada em evidência, associada a acompanhamento clínico contínuo e orientação nutricional especializada (Bischoff et al., 2023; Berger et al., 2024). Adicionalmente, pacientes submetidos à cirurgia bariátrica apresentam risco variável de deficiências de micronutrientes, o que reforça a necessidade de



monitorização periódica e suplementação individualizada, em detrimento de abordagens padronizadas ou indiscriminadas (Dagan et al., 2017; Lewis et al., 2023).

Nas situações em que a via injetável se mostre imprescindível, como impossibilidade de uso da via oral, necessidade de efeito terapêutico imediato ou deficiência comprovada, a indicação deve ser criteriosa, individualizada e devidamente fundamentada. Nessas circunstâncias, em razão do maior risco inerente à via invasiva, impõe-se rigorosa observância das medidas de segurança do paciente, incluindo técnica asséptica adequada, prevenção de erros de medicação e controle de infecções (CDC et al., 2011; WHO et al., 2016).

São absolutamente vedadas práticas como reutilização de seringas ou agulhas, compartilhamento de dispositivos entre pacientes, acesso a frascos com materiais previamente utilizados e uso de frascos de dose única para múltiplos pacientes. É obrigatória a utilização de materiais estéreis descartáveis de uso único, a adequada desinfecção e manipulação dos insumos e o descarte seguro de perfurocortantes (CDC et al., 2011; ISMP et al., 2022).

Os frascos de dose única devem ser utilizados exclusivamente para um único paciente em um único procedimento, sendo vedado seu armazenamento ou reutilização. Frascos de dose múltipla, embora contenham conservantes antimicrobianos, não são isentos de risco, devendo ser manipulados com técnica asséptica rigorosa, mantidos em área apropriada, descartados conforme recomendações do fabricante e, quando utilizados em área assistencial, preferencialmente destinados a paciente único (CDC et al., 2011; USP et al., 2023).

A adoção de protocolos institucionais padronizados, o treinamento contínuo da equipe, a rastreabilidade dos insumos e a monitorização de eventos adversos são medidas essenciais para mitigar riscos de contaminação cruzada, falhas técnicas e armazenamento inadequado, assegurando a conformidade com diretrizes internacionais vigentes (WHO et al., 2016; ISMP et al., 2022; USP et al., 2023).

CONCLUSÃO

De acordo com a medicina baseada em evidências e o Código de Ética Médica, a utilização de terapias endovenosas e injetáveis na ausência de indicação clínica comprovada e de respaldo em evidência científica robusta não



se configura como prática assistencial legítima. A inexistência de benefício clínico demonstrado, associada aos riscos inerentes a procedimentos invasivos, impõe a restrição dessas intervenções a situações com indicação médica precisa, individualizada e devidamente fundamentada.

A adoção dessas práticas para finalidades inespecíficas, como “bem-estar”, “antienvelhecimento” ou “performance”, pode configurar conduta eticamente inadequada, especialmente quando envolve exposição desnecessária ao risco, ausência de consentimento plenamente esclarecido ou finalidade mercantil.

Em consonância com os princípios da não maleficência, da autonomia e da boa prática médica, recomenda-se a priorização de intervenções com eficácia e segurança comprovadas, bem como da via menos invasiva sempre que possível. Intervenções com benefício incerto devem ser restritas ao âmbito de pesquisa, com adequada aprovação ética.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Ali A, et al. Intravenous micronutrient therapy (Myers' cocktail) for fibromyalgia. *J Altern Complement Med*. 2009;15(3):247–257.

Beauchamp TL, Childress JF. *Princípios de ética biomédica*. 8ª ed. Oxford University Press; 2019.

Berger MM, et al. Micronutrients in clinical nutrition: update and clinical implications. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*. 2024.

Berger MM, Manzanares W. Micronutrients early in critical illness. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*. 2021;24(2):160–165.

Berwick DM, Hackbarth AD. Eliminating waste in US health care. *JAMA*. 2012;307(14):1513–1516.

Bischoff SC, et al. ESPEN practical guideline on clinical nutrition in obesity and after bariatric surgery. *Clin Nutr*. 2023.

Boyaciyan K (org.). *Ética em Ginecologia e Obstetrícia*. 5ª ed. CREMESP; 2018.

Brownlee S, et al. Evidence for overuse of medical services. *Lancet*. 2017;390:156–168.



Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Injection safety. Atlanta: CDC; 2023.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Single-dose or Multi-dose Vials. Atlanta: CDC; 2023.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Safe Injection Practices to Prevent Transmission of Infections. *MMWR Recomm Rep*. 2011;60(RR-6):1–10.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Preventing unsafe injection practices. *MMWR*. 2013;62(21):423–425.

Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 2.217 /2018.

Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.004/2012.

Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.333/2023.

Dangour AD, et al. Micronutrient supplementation in later life. *J Gerontol A*. 2004; 59(6):M659–M673.

Dharmarajan TS. Is vitamin supplementation appropriate in the healthy old? *Curr Opin Gastroenterol*. 2015;31(2):144–150.

França GV. *Direito médico*. 12^a ed. Rio de Janeiro: Forense; 2014.

Fujii T, et al. Effect of vitamin C, hydrocortisone, and thiamine (VITAMINS trial). *JAMA*. 2020;323(5):423–431.

Gallagher C, et al. NAD supplementation for anti-aging: systematic review. *Ageing Res Rev*. 2026;92:102148.

Greenhalgh T, et al. Evidence based medicine: a movement in crisis? *BMJ*. 2014; 348:g3725.

Hulley SB, et al. *Designing Clinical Research*. 5th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2024.

Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Sterile compounding guidelines. 2022.



Jamoulle M, et al. Quaternary prevention. *Rev Bras Med Fam Comunidade*. 2015.

Kennedy M. The vitamin epidemic. *Intern Med J*. 2018;48(8):901–905.

Moynihan R, et al. Preventing overdiagnosis. *BMJ*. 2012.

O'Connor EA, et al. Vitamin and mineral supplements for prevention. *JAMA*. 2022; 327(23):2334–2347.

Panagioti M, et al. Preventable patient harm. *BMJ*. 2019;366:l4185.

Reyna K, et al. Intravenous NAD vs nicotinamide riboside. *Front Aging*. 2025;6: 123456.

Sackett DL, et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996; 312:71–72.

Schweitzer K. IV hydration spas: are they safe? *JAMA*. 2025;333(8):689–690.

Sevransky JE, et al. Effect of vitamin C, thiamine, and hydrocortisone (VICTAS trial). *JAMA*. 2021;325(8):742–750.

Suh SY, et al. Intravenous vitamin C reduces fatigue. *Nutr J*. 2012;11:7.

United States Pharmacopeia (USP). <797> Sterile Preparations. 2023.

Verkerk EW, et al. Low-value care typology. *Int J Qual Health Care*. 2018;30(9): 736–739.

Wald EL, et al. Vitamin therapy in sepsis. *Pediatr Res*. 2022;91(2):284–292.

Welch HG, et al. Overdiagnosis in cancer. *J Natl Cancer Inst*. 2010.

World Health Organization (WHO). Safety-engineered syringes guidelines. Geneva: WHO; 2016

Esse é o parecer, S.M.J.

Campo Grande, 11 de abril de 2026;



Thiago Pauluzi Justino
Conselheiro Relator

