



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

**Paciente:**

**Idade:**

**Diagnóstico CID 10:** F41.1 - Ansiedade generalizada.

**Prescrição:** Bromazepam

### **1. BROMAZEPAM**

#### **1.1 Indicação em bula (1):**

O bromazepam é indicado para ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. É indicado também para o uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto e é grave ou incapacitante.

#### **1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)**

O medicamento bromazepam não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (2). O medicamento Bromazepam não possui avaliação prévia pela CONITEC para o tratamento em questão. Os seguintes medicamentos estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) :

- Clonazepam
- Diazepam

#### **1.3 Evidência Científica**

Ensaio clínico randomizado (ECR), duplo cego, multicêntrico, conduzido em atenção primária, comparou bromazepam, clorprotixeno e placebo em 245 pacientes com transtorno de ansiedade generalizada (TAG), segundo critérios do DSM III. Após 14 dias de tratamento, o bromazepam foi superior ao placebo na redução dos sintomas de ansiedade pela escala de Hamilton (3).

ECR, duplo cego e controlado por placebo avaliou 60 pacientes ambulatoriais com diagnóstico de transtorno de ansiedade generalizada, comparando bromazepam, lorazepam e placebo por 4 semanas. O estudo não identificou diferença significativa entre



bromazepam e lorazepam quanto ao efeito ansiolítico, sendo ambos superiores ao placebo. Os pacientes tratados com bromazepam apresentaram menor comprometimento cognitivo em comparação ao placebo (4).

Ensaio clínico multicêntrico, duplo cego e paralelo, realizado em clínica geral, comparou bromazepam e lorazepam em 671 pacientes com ansiedade moderada a grave, tratados por até 2 semanas. Na avaliação global dos médicos, houve maior proporção de melhora no grupo bromazepam em comparação ao lorazepam. A frequência de eventos adversos foi numericamente menor com bromazepam em comparação ao lorazepam e a retirada por eventos adversos ocorreu em 6% no grupo bromazepam e 9% no grupo lorazepam. A sonolência foi o evento adverso mais frequente, observada em 16% dos pacientes tratados com bromazepam e 17% dos tratados com lorazepam. Apesar do grande tamanho amostral e do desenho duplo cego, o estudo teve curta duração e avaliou ansiedade em geral, não especificamente transtorno de ansiedade generalizada, razão pela qual deve ser interpretado como evidência comparativa complementar (5).

Metanálise de ensaios clínicos randomizados sobre tratamentos para transtornos ansiosos identificou, na análise de tamanho de efeito pré e pós tratamento, resultado favorável ao bromazepam no transtorno de ansiedade generalizada. O fármaco apresentou tamanho de efeito elevado a partir de dois braços de estudo incluídos na análise. Esse achado indica redução expressiva dos sintomas de ansiedade nos estudos avaliados, em linha com os ensaios clínicos que demonstraram eficácia ansiolítica do bromazepam no curto prazo (6).

Metanálise bayesiana hierárquica de ensaios clínicos randomizados, paralelos e controlados por placebo avaliou 65 estudos com benzodiazepínicos em adultos com transtornos de ansiedade, totalizando 7.110 pacientes. A melhora associada aos benzodiazepínicos surgiu precocemente, já na primeira semana de tratamento, e a diferença em relação ao placebo manteve significância estatística até a oitava semana. O bromazepam foi representado por três estudos, todos em transtorno de ansiedade generalizada, com 133 pacientes no grupo ativo e 85 no grupo placebo (7).

## **2. CONCLUSÃO**

No caso concreto, trata-se de paciente adulta, 51 anos, com diagnóstico de transtorno de ansiedade generalizada, CID F41.1 e prescrição de bromazepam. O



medicamento possui indicação em bula para ansiedade, tensão e queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade, bem como para uso adjuvante em ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, especialmente quando o quadro é grave, incapacitante ou causa extremo desconforto.

O bromazepam não está padronizado na RENAME, e as alternativas disponíveis no SUS pelo CBAF incluem clonazepam e diazepam. Entretanto, conforme histórico informado, a paciente já utilizou alternativas terapêuticas prévias (incluindo ISRS, tricíclicos, clonazepam e diazepam), com resposta insatisfatória ou intolerância. Ressalta-se, ainda, que o medicamento pleiteado não foi objeto de avaliação prévia pela CONITEC. A evidência científica localizada inclui ensaios clínicos randomizados, duplo cegos e controlados, além de metanálises, que demonstram eficácia ansiolítica do bromazepam no curto prazo, inclusive em transtorno de ansiedade generalizada. Assim, sob o ponto de vista técnico-científico, há suporte para o uso do bromazepam no quadro de ansiedade generalizada descrito, sobretudo considerando a ausência de padronização do medicamento no SUS e o relato de inadequação clínica das alternativas padronizadas previamente utilizadas.

## REFERÊNCIAS

- [1] UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. **bromazepam**: bula para profissional da saúde. [s.l.] União Química Farmacêutica Nacional S/A, [s.d.]. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104971206>>.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>.
- [3] KRAGH-SØRENSEN, P. et al. Bromazepam in generalized anxiety: Randomized, multi-practice comparisons with both chlorprothixene and placebo. **Psychopharmacology**, v. 100, n. 3, p. 383–386, mar. 1990.
- [4] FONTAINE, R. et al. Bromazepam and lorazepam in generalized anxiety: a placebo-controlled study with measurement of drug plasma concentrations. **Acta Psychiatrica Scandinavica**, v. 74, n. 5, p. 451–458, nov. 1986.
- [5] CORDINGLEY, G. J.; DEAN, B. C.; HALLETT, C. A multi-centre, double-blind parallel trial of bromazepam (‘Lexotan’) andlorazepam to compare the acute benefit-risk ration in the treatment of patients with anxiety. **Current Medical Research and Opinion**, v. 9, n. 7, p. 505–510, jan. 1985.
- [6] BANDELOW, B. et al. Efficacy of treatments for anxiety disorders: a meta-analysis. **International Clinical Psychopharmacology**, v. 30, n. 4, p. 183–192, jul. 2015.



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

- [7] STIMPFL, J. N.; MILLS, J. A.; STRAWN, J. R. Pharmacologic predictors of benzodiazepine response trajectory in anxiety disorders: a Bayesian hierarchical modeling meta-analysis. **CNS Spectrums**, v. 28, n. 1, p. 53–60, fev. 2023.

Rio de Janeiro, 27/04/2026.

Alessandra de Souza  
CRF-RJ 11335  
Mat. 999812351  
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

