



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3525/2024

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2024.

Processo nº 0840846-67.2024.8.19.0038,  
ajuizado por    
, representada por  

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** no Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento alimentar de triglicerídeos de cadeia média líquido (TCM)**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico acostado (Num. 123869938 - Pág. 4), emitido em 27 de maio de 2024, pela médica  . em receituário do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - IPPMG/UFRJ. Trata-se de autora, atualmente com 9 anos de idade, de acordo com laudo médico “*apresenta uma doença conhecida como Síndrome de Quilomicronemia Familiar, uma condição genética que se manifesta por elevação severa de triglycerídeos no sangue devido a ausência de uma enzima chamada lipase lipoproteica. Esta enzima é responsável por quebrar os triglycerídeos proveniente da alimentação para produzir energia. Os pacientes que não tem esta atividade enzimática acumulam os triglycerídeos nos órgãos como a pele, fígado, baço e pâncreas. (...) O tratamento é estritamente dietético com restrição rigorosa de gorduras e açúcares na dieta, o que limita a oferta de energia e coloca em risco para deficiência de vitaminas e minerais que precisam de gordura para serem absorvidas. Uma fonte de gordura segura são os triglycerídeos de cadeia média (TCM) que não precisam da enzima para serem metabolizados, permitindo assim maior flexibilidade para preparações culinárias e como fonte de energética. O tratamento dietético é para toda vida, assim como o uso de TCM*”. Sendo assim foi prescrito para a autora o consumo de 15ml de TCM por dia dividido em 3 refeições, totalizando 450ml por mês. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

#### **DO QUADRO CLÍNICO**



1. A síndrome da quilomicronemia familiar (SQF) também chamada de hiperlipoproteinemia tipo I de Fredrickson, é uma forma grave de dislipidemia e compreende um conjunto de múltiplos sinais e sintomas causados pela deficiência da enzima lipoproteína lipase (LPL) ou de um de seus cofatores, comprometendo o metabolismo de triglicérides<sup>4</sup>. Nas manifestações da SQF contam-se ainda os xantomas eruptivos do tronco e membros, lipemias retinalis (aspecto leitoso dos vasos da retina), hepatoesplenomegalia, atraso no desenvolvimento, náuseas, vômitos, artralgia, fadiga e sintomas neurológicos (irritabilidade, défice de memória, demência, depressão). A qualidade de vida e a capacidade para o trabalho podem ser gravemente afetadas<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Módulo de Triglicerídeos de Cadeia Média (TCM) enriquecido com ácidos graxos essenciais**, trata-se de módulo de lipídios a base de triglicerídeos de cadeia média, adicionado de ácidos graxos essenciais (ômega 3 - ácido linolênico e ômega 6 - ácido linoleico). Não contém carboidratos, proteínas, vitaminas e minerais. Isento de Glúten. Indicado para o aumento de aporte calórico nas dietas, mamadeiras e suplementações, também utilizado em afecções pancreáticas, mucoviscidose, fibrose cística, síndrome da má absorção e do intestino curto, na prevenção de carências nutricionais de ácidos graxos essenciais. Sem sabor, podendo ser adicionado na alimentação doce ou salgada. Pode ser usado via oral ou enteral (sonda)<sup>2</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. A SQF impacta de forma adversa a qualidade de vida dos pacientes pela dificuldade em seguir a dieta com restrição rigorosa, o que compromete de maneira significante o convívio social. O tratamento da SQF requer uma abordagem multiprofissional, incluindo nutricionista, psicólogo, entre outros profissionais de saúde, visando manter o bem-estar do indivíduo e o estado nutricional. Restrição do consumo de gorduras e de carboidratos simples, suplementação de vitaminas lipossolúveis e de ácidos graxos essenciais devem ser recomendados ao longo da vida. O suporte psicológico visa ajudar o indivíduo a conviver com as restrições dietéticas impostas<sup>3</sup>.

2. O uso de TCM é permitido para indivíduos portadores de SQF, uma vez que esses ácidos graxos são absorvidos quase em sua totalidade via sistema portal, sendo minimamente incorporados aos quilomícrons, portanto é **indicado com a finalidade de contribuir com aporte calórico tanto para lactentes, crianças e adultos<sup>3</sup>**.

3. Diante do exposto, **o uso de suplemento alimentar de triglicerídeos de cadeia média líquido (TCM), está indicado** para autora.

4. A título de elucidação, a quantidade diária de TCM prescrita (15ml ao dia - Num. 123869938 - Pág. 4) proporcionaria à autora um adicional energético de 124,5kcal/dia.

5. Conforme a **RDC 240/2018 da ANVISA**, os alimentos e suplementos alimentares com obrigatoriedade de registro sanitário são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e

<sup>1</sup> COLAÇO I.; et al. Síndrome de Quilomicronemia Familiar. Medicina Interna. Revista da Sociedade Portuguesa de Medicina Interna Vol.28, n.º4, out/dez 2021. Disponível em: <<https://revista.spmi.pt/index.php/rpmi/article/view/276/170>>. Acesso em: 02 set. 2024.

<sup>2</sup> Nutrine.TCM AGE. Disponível em: <[https://www.nutrine.com.br/nutri-tcm-age-250ml---nutrimed\\_2](https://www.nutrine.com.br/nutri-tcm-age-250ml---nutrimed_2)>. Acesso em: 02 set. 2024.

<sup>3</sup> IZAR M.C.O.; SANTOS-FILHO R.D.; ASSAD M.H.V.; CHAGAS A.C.P.; TOLEDO JÚNIOR A.O.; NOGUEIRA A.C.C.; et al. Posicionamento Brasileiro sobre Síndrome da Quilomicronemia Familiar – 2023. Arq Bras Cardiol. 2023;120(4):e20230203. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/MQCLBy6rq9kKm6MJbGT9bvh/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 02 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fórmulas para nutrição enteral<sup>4</sup>. Sendo assim os **suplementos alimentares de triglicerídeos de cadeia média líquido estão dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.**

6. Acrescenta-se que, os processos licitatórios **obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

7. Cumpre informar que suplementos nutricionais **não integram nenhuma lista oficial para dispensação o pelo SUS**, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**

Nutricionista

CRN4 12100189

ID: 5036467-7

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

---

<sup>4</sup> BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC\\_240\\_2018\\_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077)>. Acesso em: 02 set 2024.