



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **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 triglicerídeos no sangue devido a ausência de uma enzima chamada lipase lipoproteica. Esta enzima é responsável por quebrar os triglicerídeos proveniente da alimentação para produzir energia. Os pacientes que não tem esta atividade enzimática acumulam os triglicerídeos 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 **triglicerídeos 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**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, lipemia retinalis (aspecto leitoso dos vasos da retina), hepatoesplenomegalia, atraso no desenvolvimento, náuseas, vômitos, artralgia, fadiga e sintomas neurológicos (irritabilidade, déficit 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 significativa 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/MQCLBy6rq9kKm6MJBt9bv/?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.