

Número: MUH (FV) 06/2025
Referencia: SOFM/BBG/ss/172

LA AEMPS ADVIERTE SOBRE LOS RIESGOS DE MANIPULAR COMPRIMIDOS O CÁPSULAS

Se adjunta la nota de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la que se advierte de que la manipulación de formas farmacéuticas orales sólidas como comprimidos o pastillas puede influir negativamente en su eficacia terapéutica y ocasionar reacciones adversas, tanto a los pacientes como a quienes manipulen los fármacos, pudiendo tener un mayor impacto en formas farmacéuticas de liberación prolongada, los comprimidos sublinguales y los medicamentos de estrecho margen terapéutico.

Aunque la administración oral es la vía preferida para la utilización de medicamentos, existen determinadas situaciones clínicas que dificultan el uso de estas formas farmacéuticas, como los problemas de deglución, el uso de sondas enterales, la administración en niños o la necesidad de realizar ajustes de dosis.

Ante estas circunstancias, puede surgir la necesidad de manera excepcional de manipular la forma farmacéutica, recurriendo a prácticas como partir, triturar, disolver comprimidos o abrir cápsulas, así como mezclarlos con espesantes y alimentos. Es fundamental tener en cuenta que no todos los medicamentos pueden ser manipulados sin comprometer su eficacia o seguridad.

Manipular un medicamento puede provocar:

- Falta de eficacia, por degradación del principio activo o por cambios en la liberación del principio activo y el lugar de absorción y, como consecuencia, cambios en la biodisponibilidad del mismo.
- Alteraciones organolépticas (cambios en sabor, color, etc.)
- Irritación o lesiones en la mucosa oral o gastrointestinal (especialmente esófago y estómago).

Además, la persona que manipula el medicamento puede exponerse accidentalmente al mismo, lo que puede provocar, entre otros problemas, afectación dérmica, ocular o de las mucosas.

Recomendaciones de actuación para pacientes y cuidadores

1. Antes de manipular cualquier forma farmacéutica, en primer lugar, consulte la ficha técnica o prospecto del medicamento para comprobar si se aceptan métodos de administración alternativos como partir, triturar, dispersar los comprimidos o abrir las cápsulas, para facilitar su deglución. Puedes consultarla en el Centro de información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA.
2. En caso de que no se contemple un método de administración adecuado para el paciente, la Agencia recomienda buscar formas farmacéuticas alternativas que permitan su administración sin necesidad de manipulación. Es el caso de, por ejemplo, las formas farmacéuticas orales líquidas (soluciones,

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/118317	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2025/0878186	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2				

suspensiones o gotas orales) o algunas formas sólidas, como las bucodispersables, sublinguales, masticables o dispersables.

3. Si tampoco existieran formas farmacéuticas adecuadas, consulte con el profesional sanitario (o servicio de farmacia del centro sanitario u hospitalario) para determinar si la manipulación del medicamento es posible y cómo se debe realizar. Como alternativa, para algunos principios activos se contempla la formulación magistral de soluciones orales, especialmente para su uso en pediatría.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, por lo que es de gran importancia notificar las sospechas de reacciones adversas a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1^a planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño Tfno: 941299929
www.notificaram.es

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/118317	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2025/0878186	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				