MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La AEMPS advierte sobre los riesgos de manipular comprimidos o cápsulas

Fecha de publicación: 30 de septiembre de 2025
Categoría: medicamentos de uso humano
Referencia: MUH (FV), 06/2025

- **La manipulación de formas farmacéuticas orales sólidas puede alterar su estado, su eficacia terapéutica y ocasionar reacciones adversas por lo que debe evitarse**
- **Esta manipulación puede tener un impacto especialmente relevante en formas farmacéuticas de liberación modificada, comprimidos sublinguales y medicamentos de estrecho margen terapéutico**
- **En situaciones clínicas y contextos asistenciales que dificultan el uso de estas formas farmacéuticas, la manipulación puede llevarse a cabo si no existen alternativas terapéuticas viables y siempre siguiendo las recomendaciones establecidas para minimizar riesgos**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones para pacientes y usuarios que se encuentran en una de estas circunstancias**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos farmacéuticos (AEMPS) 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. Además, esta manipulación puede tener un mayor impacto en las formas farmacéuticas de liberación modificada (por ejemplo, liberación retardada, como las gastrorresistentes o de liberación prolongada), los comprimidos sublinguales (ya que no se deben tragar) y los medicamentos de estrecho margen terapéutico. Por lo tanto, de manera general no se deben manipular los medicamentos.

La administración oral es, en muchas ocasiones, la vía preferida para la utilización de medicamentos por su facilidad de uso y buena aceptación por parte del paciente, pero existen determinadas situaciones clínicas y contextos asistenciales que dificultan el uso de estas formas farmacéuticas, como son los problemas de deglución (especialmente relevantes en pacientes geriátricos o institucionalizados), el uso de sondas enterales, la administración en niños o la necesidad de realizar ajustes de dosis. Ante estas circunstancias, si no existen alternativas terapéuticas viables, puede surgir la necesidad de manera excepcional de manipular la forma farmacéutica para facilitar su administración, recurriendo a prácticas como partir, triturar, disolver comprimidos o abrir cápsulas, así como mezclarlos con espesantes y alimentos. Por ello, es fundamental tener en cuenta que no todos los medicamentos pueden ser manipulados sin comprometer su eficacia o seguridad. Así, 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

- 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 consultar el enlace del medicamento en cuestión en el Centro de información *online* de Medicamentos de la AEMPS – CIMA.
- 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, suspensiones o gotas orales) o algunas formas sólidas, como las bucodispersables, sublinguales, masticables o dispersables.
- 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.

notifica RAM

Si tiene conocimiento de alguna reacción adversa relacionada con el uso de un medicamento, notifíquelo a través del portal NotificaRAM. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.