

Manipulación inadecuada de comprimidos o cápsulas: la AEMPS advierte sobre los riesgos

Mariano Madurga Sanz
Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

<https://doi.org/10.63105/49.487.9>

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado recomendaciones para evitar los riesgos por manipulación inadecuada de ciertas formas farmacéuticas orales sólidas, antes de su administración. Estas pueden alterar su estado, su eficacia terapéutica y ocasionar reacciones adversas.

Esta manipulación puede tener un impacto especialmente relevante en formas farmacéuticas de liberación modificada, comprimidos sublinguales y medicamentos de estrecho margen terapéutico.

En ciertas 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 AEMPS establece una serie de recomendaciones para pacientes y usuarios que se encuentran en una de estas circunstancias.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado recomendaciones para evitar los riesgos por manipulación inadecuada de algunas formas farmacéuticas antes de su administración (AEMPS, 2025a). La AEMPS advierte 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. Por lo tanto, de manera general no se deben manipular los medicamentos.

Adicionalmente, esta manipulación puede tener un mayor impacto en las formas farmacéuticas de liberación modificada (por ejemplo, de 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, como son: acenocumarol, carbamazepina, ciclosporina, digoxina, fenitoína, levo-tiroxina, litio, metildigoxina, tacrolimus, teofilina y warfarina [se pueden identificar todos los medicamentos con estos últimos principios activos en la sección de Medicamentos no sustituibles, en la web de la AEMPS (AEMPS, 2025b)].

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 ciertas 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 de la sustancia activa y el lugar de absorción y, como consecuencia, cambios en la biodisponibilidad de este.

- 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, en particular si son hiper sensibles a algunos de los componentes del medicamento (principios activos o excipientes).

RECOMENDACIONES PARA LOS 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 (AEMPS, 2025c).

- En caso de que no se contemple un método de administración adecuado para el paciente, la AEMPS 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.

- Comprobar ficha técnica o prospecto.
- Buscar forma farmacéutica alternativa viable.
- Si tampoco existieran formas farmacéuticas adecuadas, determinar si la manipulación del medicamento es posible y cómo se debe llevar a cabo. Como alternativa, para algunos fármacos se contempla la formulación magistral de soluciones orales, sobre todo para su uso en pediatría.
- Los servicios de farmacia hospitalaria pueden ayudarse de **Deglufarm**, una aplicación que proporciona información acerca de las opciones disponibles para administrar un medicamento en pacientes con disfagia, destacando la que se considera de elección. Se ha elaborado por el grupo CRONOS, en colaboración con el grupo de Nutrición Clínica y el grupo TECNO, de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH, 2025).

RECOMENDACIONES PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Podemos recomendar, en particular en el ámbito hospitalario o residencial, que antes de manipular los medicamentos en formas orales sólidas sigan los pasos anteriormente descritos:

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). La AEMPS advierte sobre los riesgos de manipular comprimidos o cápsulas. Referencia: MUH (FV), 06/2025. 2025. Disponible en la web: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-advierte-sobre-los-riesgos-de-manipular-comprimidos-o-capsulas/> (consultado el 1 de octubre de 2025).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). Medicamentos no sustituibles. 2025b. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-no-sustituibles/> (consultado el 1 de octubre de 2025).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA. 2025c. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html> (consultado 1 octubre 2025).

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

Deglufarm. Disponible en: <https://www.sefh.es/recursos-app.php> (consultado el 1 de octubre de 2025).