

0004-26/CNFV/DFV/DNFD

26 de enero de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA AEMPS ADVIERTE SOBRE EL RIESGO DE MANIPULAR COMPRIMIDOS O CÁPSULAS.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Farmacéuticos (AEMPS)** advierte de que la manipulación de formas farmacéuticas orales sólidas como comprimidos o cápsulas 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 gastroresistentes 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.

Puntos claves:

- ❖ 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 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:

“Panamá con salud y bienestar”

0004-26/CNFV/DFV/DNFD
26 de enero de 2026.
Página 2/2

- ✿ 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 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.

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

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://fadli-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-advierte-sobre-los-riesgos-de-manipular-comprimidos-o-capsulas/> >
> [Consultado: 26/01/2026].

SL/ED -----última línea-----