

AÑO
2003

Vol. 1

Nº 4

ADMINISTRACIÓN DE ESPECIALIDADES: ¿SE PUEDE PARTIR EL COMPRIMIDO, ABRIR LA CÁPSULA, CORTAR EL PARCHE...?

Las especialidades farmacéuticas comercializadas en nuestro país están sujetas a una serie de requisitos legales y de calidad que aseguran su eficacia en las condiciones de uso aprobadas. Esto incluye las indicaciones y el modo de utilización (vía de administración, posología, etc) que se recogen en la ficha técnica de cada especialidad. El laboratorio fabricante es responsable de que la especialidad cumpla los requerimientos de registro y tiene la obligación de observar sus condiciones de autorización¹. La ley del medicamento tipifica como infracción leve la modificación por parte del titular de la autorización de cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó la misma².

Por otro lado, la utilización en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico, de especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico bajo su exclusiva responsabilidad lo considera indispensable, se entiende como uso compasivo según la normativa correspondiente³.

Es demasiado frecuente y no siempre justificada, la utilización de especialidades por vías de administración diferentes a las que figuran en la ficha técnica o bien la alteración de la integridad de las formas farmacéuticas. En la práctica, pulverizar comprimidos, partir grageas, abrir las cápsulas para administrar directamente su contenido es una actividad recomendada a veces por el médico, bien por la dificultad del paciente para tragar, para ajustar la dosificación⁴, para administrar por sonda o incluso, por razones económicas⁵.

Los médicos no siempre son conscientes

de los problemas que puede plantear la manipulación incorrecta de especialidades y es una función específicamente farmacéutica conocer el modo de uso de los medicamentos y asesorar a prescriptores y pacientes al respecto.

Los pacientes deben saber que las formas farmacéuticas son el resultado de una tecnología muy sofisticada que ha sido desarrollada específicamente para asegurar la biodisponibilidad requerida. Si se modifican las condiciones aprobadas, las especialidades pueden no mantener su eficacia y resultar incluso peligrosas (sobredosis por destrucción de un sistema retard, administración parenteral de ampollas bebibles). Por ello es muy importante respetar las instrucciones del prospecto y no modificarlas sin consultar previamente con el farmacéutico o médico.

Es responsabilidad del farmacéutico cuando dispensa un medicamento, la información sobre su correcta utilización² y constituye un aspecto clave de educación sanitaria.

FORMAS FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA⁶

Las formas farmacéuticas de liberación modificada están diseñadas para modificar el lugar o la velocidad con la que se libera el principio activo. Bajo esta denominación se agrupan las formas orales de liberación retardada (con cubierta entérica) y de liberación controlada (el principio activo se libera gradualmente y se prolonga el efecto terapéutico). Las formas de liberación controlada comprenden las formas de acción sostenida o continuada (consiguen una velocidad de liberación constante y disminuyen la fluctuación de los

niveles plasmáticos de medicamento) y las de acción prolongada (el principio activo se libera en proporción suficiente para producir su acción y después de maner a lenta manteniendo la concentración eficaz durante más tiempo).

La manipulación inadecuada de las formas farmacéuticas de liberación modificada puede provocar la liberación inmediata de cantidades tóxicas del medicamento o incrementar la probabilidad de efectos adversos asociados con la fluctuación de los niveles plasmáticos.

Es responsabilidad del farmacéutico cuando dispensa un medicamento, la información sobre su correcta utilización

En general, estos preparados deben tragarse enteros y no se pueden masticar, partir o triturar. Excepcionalmente, algunos comprimidos de liberación modificada están ranurados y se pueden fraccionar y algunas cápsulas de este tipo contienen microgránulos (ej. Skenan®) que permiten su administración directa por sonda o mezcladas con alimentos si se mantiene su integridad. No hay reglas generales y en cada caso hay que confirmar con el fabricante la posibilidad de manipulación segura de las mismas.

S U M A R I O

- Administración de Especialidades.
pags. 1 - 4

CAMBIOS DE VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Las especialidades comercializadas tienen formas farmacéuticas adecuadas a la vía de administración aprobada. Algunas veces una misma forma puede administrarse de manera segura y eficaz por distintas vías: colirios que permiten también el uso ótico, ampollas inyectables que se pueden administrar por vía oral (Konakion®, Nolotil®), cápsulas orales por vía vaginal (Utrogestan®, Progeffik®). El uso de los comprimidos de MST Continus® por vía rectal o la administración rectal de Valium inyectable está suficientemente documentado⁷.

Sin embargo, el empleo de vías de administración alternativas sólo debe hacerse si figura admitido en la ficha técnica o prospecto de la especialidad, en otro caso, hay que consultar con el fabricante. Además, hay que excluir la posibilidad de que se trate de un error (de interpretación del paciente o de prescripción).

RECOMENDACIONES

En principio y mientras que no se demuestre lo contrario, ninguna especialidad

se puede utilizar de manera diferente a como ha sido autorizada y según figura en su ficha técnica o prospecto.

- Respetar la vía de administración aprobada de las especialidades.
- Comprimidos sublinguales: No se deben traguar ni partir o triturar; hay que mantener su integridad y colocarlos debajo de la lengua.
- Cápsulas de gelatina blanda: Suelen tener contenido líquido y no se deben romper; hay que tragárlas enteras.
- Parches transdérmicos: En general, no se deben cortar. Algunos son de matriz homogénea y totalmente adhesivos y pueden cortarse, pero para saberlo hay que consultar en cada caso con el fabricante.
- Si una forma oral está ranurada se supone que se puede fraccionar pero ésto no significa necesariamente que se pueda triturar o masticar; este extremo hay que confirmarlo en cada caso.
- Las formas sólidas orales de liberación modificada o con cubierta no se pueden masticar, fraccionar o pulverizar a menos que se diga expresamente en el prospecto o ficha. Si no es así, para hacerlo con garantías hay que consultar previamente con el fabricante.
- Las grageas son formas orales para traguar enteras. Si se pretende triturarlas o masticarlas, hay que confirmar con el fabricante que ello no altera significativamente la biodisponibilidad del preparado. No es recomendable partirlas; además de ser difícil, los trozos resultantes suelen tener bordes de fractura muy agudos debido a la capa exterior de grageado y podrían producir lesiones al traguar.
- El tamaño (y a veces la forma) de un comprimido limita las posibilidades de fraccionamiento del mismo. Tenerlo en cuenta.
- Aunque la forma oral sea fraccionable, hay que considerar si el paciente será capaz de hacerlo de manera adecuada. Para partir o pulverizar cómodamente comprimidos pueden ser útiles los dispositivos disponibles en el mercado⁸.

INFORMACIÓN SOBRE ESPECIALIDADES⁹⁻¹⁴

En relación con las numerosas consultas que recibimos sobre manipulación de especialidades, resumimos en la tabla anexa la información que hemos recabado de los laboratorios fabricantes.

ESPECIALIDAD/ Forma Farmacéutica	OBSERVACIONES
ACUPREL 5®, comprimidos	Se puede partir o pulverizar si es necesario.
ADALAT OROS®, comprimidos liberación modificada	NO se puede partir, pulverizar ni masticar. Los comprimidos deben tragarse enteros, si no se destruye el sistema de acción sostenida (bomba osmótica)
ADALAT RETARD®, comprimidos liberación modificada	Se puede partir o pulverizar porque es una forma de acción prolongada con mezcla de nifedipino "rápido" y "lento". Administrar inmediatamente (el nifedipino es fotosensible y muy inestable).
ADOLONTA RETARD®, comprimidos liberación modificada	NO se pueden partir.
AMARYL®, comprimidos	Está ranurado, se puede partir.
ANACLOSIL 500®, cápsulas	Se pueden abrir y administrar el contenido, si es necesario.
ATENOLOL NORMON® comprimidos recubiertos	Se pueden partir (son comprimidos ranurados) pero NO masticar ni triturar.
BAYCIP 500® comprimidos recubiertos	Se pueden pulverizar si es necesario. Son ranurados.
CARDIODISCO® parches	No se pueden cortar.
CARDIOVAS RETARD® comprimidos liberación modificada	Se puede partir si es necesario. El sistema de matriz de liberación controlada lo permite.
CARDURAN NEO® comprimidos liberación modificada	NO se pueden masticar, partir, o triturar; hay que tragárselos enteros.
CORDIPLAST® parches	Se puede cortar si es necesario.
DEPAKINE 500® comprimidos recubiertos	NO se debe partir. La cubierta protege al principio activo que es muy higroscópico y se altera fácilmente. Si es imprescindible dividirlo, la parte no usada debe desecharse.
DIAFUSOR® parches	Se puede cortar si es necesario.
DIATRACIN 250®, cápsulas	NO se pueden abrir; contienen un gel. Se puede usar el inyectable por vía oral.
DIOVAN®, cápsulas	NO se pueden abrir; no se asegura la biodisponibilidad.

DISTRANEURINE®, cápsulas	NO se pueden abrir; contienen una solución de clometiazol, que es inestable y cáustico.
DOBUPAL®, comprimidos	Se puede partir si es necesario.
DOBUPAL RETARD®, cápsulas liberación modificada	NO se pueden abrir las cápsulas. Administrar enteras.
DORMICUM®, comprimidos	Se pueden pulverizar si es necesario. Se puede administrar disuelto en agua y pasar por sonda. (No alterar pH)
DUROGESIC® parches	NO se puede cortar el parche. Se ha hecho separando y cortando la mitad del protector adhesivo para pegar sólo la mitad del parche pero no hay datos del resultado y NO se recomienda.
EMCORETIC 10 mg®, comprimidos recubiertos	Se puede partir pero está disponible la presentación de 5 mg.
ERNODASA®, cápsulas	Se pueden abrir si es necesario y administrar el contenido. Si se pone en solución, administrar de inmediato, no conservar.
ESTRACOMB® parches	NO se puede cortar.
ESTRADERM MATRIX® parches	Se puede cortar si es necesario.
EVOPAD® parches	Se puede cortar si es necesario. Se trata de un parche de acción continua.
IMUREL®, comprimidos	NO se puede partir. La cubierta permite el manejo sin problemas pero si se parte hay que aplicar el protocolo de manejo y eliminación de citotóxicos.
ISCOVER®, comprimidos	Se puede partir o pulverizar si es necesario. Se puede mezclar con alimentos y administrar por sonda.
LAMISIL®, comprimidos	Se puede pulverizar si es necesario.
LEXATIN®, cápsulas y comprimidos	Se pueden abrir y administrar el contenido y los comprimidos se pueden partir.
LOSEC®, cápsulas	Tomar las cápsulas enteras sin masticar ni morder. Su contenido se puede administrar suspendido en un líquido ligeramente ácido (zumo de frutas, yogur, agua no carbonatada) y también pasar por sonda.
MADOPAR RETARD®, cápsulas liberación modificada	NO se pueden abrir. El prospecto advierte tomar enteras y sin masticar.
MELERIL®, grageas	NO se puede partir.
MINITRAN® parches	Se pueden cortar si es necesario.
MST CONTINUS® comprimidos liberación modificada	NO se puede partir, ni pulverizar ni masticar. Hay que tragárslos enteros. Si no es así, se destruye el sistema de acción prolongada
MST UNICONTINUS® cápsulas liberación modificada	Se pueden abrir y administrar su contenido mezclado con alimentos blandos. NO triturar o masticar.
MUTABASE 2/10®, grageas	Se pueden pulverizar si es necesario.
MYAMBUTOL®, grageas	Se puede partir y pulverizar si es necesario.
MYOXAM®, comprimidos	Se puede partir y pulverizar si es necesario pero sabe mal. Está disponible en sobres y suspensión oral
NEURONTIN®, comprimidos recubiertos	NO se debe partir (la cubierta evita el mal sabor y dificulta partirlas pero no se han registrado problemas galénicos por hacerlo).
NIMOTOP®, comprimidos	Se pueden partir o pulverizar para diluir en agua o suero fisiológico y pasar por sonda. Administrar inmediatamente, no conservar.
NITRADISC®, parches	NO se pueden cortar.
NITRODERM MATRIX® parches	Se pueden cortar si es necesario.
NITRODERM TTS® parches	NO se pueden cortar. Sólo tienen adhesivo en los bordes y no es una matriz homogénea.
NITRO DUR®, parches	Se pueden cortar si es necesario.
NITROPLAST®, parches	Se pueden cortar si es necesario.
NORVAS®, comprimidos	Se puede partir si es necesario.
OMEPRAZOL, BELMAC, ESTEVE, GEMINIS®, cápsulas	Se pueden abrir y pasar por sonda el contenido (granulado entérico) suspendido en agua o tomarlo directamente mezclado con alimentos ligeramente ácidos., yogur, zumo de frutas.
OMNIC® cápsulas liberación modificada	NO se puede abrir, el granulado es retard pero la cubierta capsular también y contribuye al efecto.
OSTEOPOR®, comprimidos recubiertos	Se puede pulverizar si es necesario. La cubierta enmascara el color, sabor y tacto rugoso de los núcleos interiores.
OSTEUM®, comprimidos	Se pueden pulverizar si es necesario.
PROGEFFIK®, cápsulas	NO se pueden romper o abrir (la progesterona va en solución). Las cápsulas también se pueden administrar por vía vaginal.
REQUIP®, comprimidos recubiertos	NO se puede partir ni masticar. Los comprimidos deben tragarse enteros.
REXER 30®, comprimidos recubiertos	Se puede partir en dos. Son comprimidos ranurados.

RIFALDIN® grageas	NO se pueden partir no se puede asegurar su biodisponibilidad.
SEGURIL 40®, comprimidos (ranurados)	Se puede partir o pulverizar si es necesario.
SEROQUEL®, comprimidos recubiertos	Se puede partir o pulverizar si es necesario.
SEROXAT® comprimidos recubiertos	Se puede partir o pulverizar si es necesario.
SEVREDOL®, comprimidos	Se puede partir o pulverizar si es necesario.
SINEMET®, comprimidos	Se puede partir o pulverizar si es necesario.
SINEMET PLUS® comprimidos	Se puede partir o pulverizar si es necesario.
SINEMET RETARD® comprimidos liberación modificada	NO se puede partir.
SINEMET PLUS RETARD® comprimidos liberación modificada	NO se puede partir.
SKELID®, comprimidos	Se puede partir o pulverizar si es necesario.
SKENAN® cápsulas liberación modificada	Se puede abrir las cápsulas y administrar el contenido (de acción prolongada) mezclado con alimentos o pasar por sonda.
SOLINITRINA TTS®, parches	NO se puede cortar.
SONATA®, cápsulas	Se pueden abrir y administrar el contenido en solución en agua (aunque queda turbio).
SULAR 20® comprimidos liberación modificada	NO se pueden partir o pulverizar. Existe la presentación de 10 mg.
TOPAMAX®, comprimidos	Se puede partir; pero sabe muy mal.
TRANKIMAZIN RETARD® comprimidos liberación modificada	NO se puede partir.
TROMALYT®, cápsulas	Se pueden abrir y administrar el contenido. Tomar con un vaso de agua.
VIAGRA®, comprimidos	Se puede partir. Oficialmente no hay datos de uso de comprimidos fraccionados pero sí comunicaciones personales de pacientes que lo han usado sin problemas.
ZOCOR®, comprimidos	NO se debe partir; pero en algún ensayo se pulverizó para administrar por sonda y no hubo problemas.
ZIPREXA®, comprimidos recubiertos	No se debe partir; el principio activo es fotosensible, fácilmente alterable e irritante, pero si es imprescindible, administrar de inmediato y desechar lo que sobre.

BIBLIOGRAFÍA

- RD 767/93 de 21 de mayo por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE nº 157, de 2-7-93.
- Ley 25/90 de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE nº 306, de 22-12-90.
- RD 561/93 de 16 de abril por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. BOE nº 114 de 13-05-93.
- Cohen JS. Tablet splitting: Imperfect perhaps but better than excessive dosing. J Am Pharm Assoc 2002; 42(2): 160-2.
- Bachynsky J, Wiens C, Melnychuk K. The practice of splitting tablets: cost and therapeutic aspects. Pharmacoeconomics 2002; 20(5): 339-46.
- Sastre Gervás I. Especialidades farmacéuticas orales de liberación modificada. ¿Una estrategia encubierta para prolongar la vida de la patente?. Bol Inf Ter Astur 2002; 4(3): 1-8.
- Zardain Tamargo E. Problemas de abastecimiento de Stesolid®. Farmas 1999; 8(4): 1.

8. Florentino Cáceres A. Corta-pulverizador de pastillas KRZ. Ficha de Parafarmacia nº 2, abril 1995. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Asturias.

9. Goñi Viguria R, Sánchez Sanz L, Baztán Indave A, Asiain Erro MC. Administración de fármacos por sonda digestiva. Enferm Intensiva 2001; 12(2): 66-79.

10. Catalán E, Padilla F, Hervás F, Pérez MA, Ruiz F. Fármacos orales que no deben ser triturados. Enferm Intensiva 2001; 12(3): 146-50.

11. Piñeiro Corrales G, Olivera Fernández R, López-Gil Otero M. Administración de medicamentos por sonda en pacientes con nutrición enteral. Centralización en el servicio de farmacia. Nutr Hosp 1999; XIV(4): 170-4.

12. Lloberas N, Sora M. ¿Se pueden fraccionar todas las formas farmacéuticas sólidas?. Enferm Intensiva 1996; 7(2): 72-7.

13. Centro de Información de Medicamentos. Administración oral de medicamentos. Guía práctica. La Coruña: Servicio de Farmacia del Complejo Hospitalario Juan Canalejo - Marítimo de Oza; 1996.

14. Zardain Tamargo E. Parches de nitroglicerina. Farmas 1997; 6(2): 4.

Autora: Emma Zardain Tamargo,
Directora del C.I.M. del C.O.F Asturias.

Artículo publicado en FARMAS 11(5): 1-4
y reproducido con autorización.

Centro de Información de Medicamentos

Directora

Maria Puy Pérez

Farmacéuticas

Maria Pilar Ardanaz
Eva Armendáriz
Mónica Godino
Arantza Viamonte

Teléfonos

948 22 48 05 - 948 22 16 16

Fax

948 22 16 16

e-mail

cimna@redfarma.org

Edita:

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra. c/ Navas de Tolosa, 19-3º
31002 PAMPLONA

Depósito legal:

NA-569/2003

Horario del CIM

Lunes a Viernes: de 7,30 h. a 14,30 h.
de 16,30 h. a 19,30 h.

Sábados: de 8 h. a 14 h.