

NOTA INFORMATIVA SOBRE LA PRESENCIA DE RANURAS EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y SU EVENTUAL FRACCIONAMIENTO.

La presencia de una ranura (hendidura) en una forma farmacéutica sólida, tales como comprimidos o grageas, no constituye por sí misma evidencia suficiente para considerar que el producto es apto para su fraccionamiento, con el propósito de ajustar una dosis.



Desde el punto de vista regulatorio, el fraccionamiento de formas farmacéuticas sólidas con fines de ajuste o división de dosis se considera adecuado y seguro únicamente cuando el titular del registro sanitario ha realizado estudios específicos a las fracciones obtenidas tras la división del comprimido, tales como estudios de uniformidad de dosis y disolución, en conformidad con las guías técnicas aplicables. Estos estudios deben demostrar, entre otros aspectos:

- La homogeneidad del principio activo en todo el comprimido.
- La uniformidad del contenido en las fracciones obtenidas tras la división, según la instrucción indicada para el fraccionamiento.
- Un comportamiento adecuado en el ensayo de disolución de las fracciones obtenidas, asegurando que la cantidad de principio activo liberada sea suficiente para garantizar la biodisponibilidad y, por ende, la absorción del fármaco.
- La estabilidad del producto una vez fraccionado, cuando corresponda.

Por otra parte, una forma farmacéutica ranurada podría fraccionarse con el solo propósito de facilitar su deglución, siempre que esta práctica no altere sus propiedades. Esta condición debe encontrarse debidamente respaldada por antecedentes técnicos. En estos casos, todas las fracciones resultantes deben considerarse como una única dosis.

En ausencia de evidencia que respalde el fraccionamiento, la presencia de una ranura en el comprimido debe interpretarse exclusivamente como una característica de diseño o como una necesidad del proceso de fabricación, y no como una autorización para su división. La manipulación del medicamento puede modificar sus características fisicoquímicas, comprometer su eficacia terapéutica y aumentar el riesgo de reacciones adversas, por lo que, en lo posible, debe evitarse. Este riesgo resulta particularmente relevante en el caso de formas farmacéuticas de liberación modificada, comprimidos sublinguales y medicamentos de estrecho margen terapéutico. Adicionalmente, la persona que realiza la manipulación puede exponerse de manera inadvertida al principio activo, con el consiguiente riesgo de efectos adversos, tales como afectación dérmica, ocular o de las mucosas [1].



El Instituto de Salud Pública (ISP) recuerda que toda información relativa a la posibilidad de partir, dividir o triturar un comprimido debe estar claramente especificada en los rótulos o folletos de información destinados a los profesionales de la salud y a los pacientes. En aquellos casos en que dichos documentos indiquen que el medicamento no debe fraccionarse, o bien no contengan una declaración explícita que autorice su división, el fraccionamiento no está permitido.

Finalmente, se insta a los profesionales de la salud, a los establecimientos farmacéuticos y a los usuarios, a consultar la información oficial del medicamento y a abstenerse de realizar prácticas de fraccionamiento que no cuenten con respaldo técnico o evidencia científica, con el fin de resguardar la seguridad, la eficacia y la calidad del tratamiento farmacológico.

Referencia:

1. AEMPS. La AEMPS advierte sobre los riesgos de manipular comprimidos o cápsulas. [Publicado: 30/09/2025; citado: 23/12/2025] Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-advierte-sobre-los-riesgos-de-manipular-comprimidos-o-capsulas/>

