

AUTOBIOME

Ficha de servicio

Para profesionales sanitarios

Cápsula de injerto liofilizado de trasplante de microbiota autólogo (aMTT) para conservar y restaurar posteriormente la propia flora intestinal sana

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

Este documento es la ficha oficial del servicio AutoBiome: una descripción completa aprobada por MicroBiome Bank Ltd. Está dirigida a profesionales sanitarios, a instituciones que realizan pedidos y a pacientes que desean informarse. No es una instrucción de tratamiento, no sustituye el criterio individual del médico responsable y no constituye una ficha técnica de medicamento.

CONFIDENCIAL — SOLO PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Datos del documento

Versión	Estado	Aprobado por	Marca de tiempo de aprobación
1.0	Aprobado	Dr. Patay Gábor	2026-08-15 08:00

¿De qué trata este documento? El documento presenta el servicio AutoBiome en nueve capítulos. Los capítulos I–II recogen el nombre del servicio, sus variantes y su descripción, junto con las indicaciones, el principio activo y el mecanismo de acción. El capítulo III detalla el modo de empleo, el envase, las condiciones de conservación, la posología, la pauta descendente y el procedimiento de recogida de heces. Los capítulos IV–V resumen las ventajas, los precios, los descuentos por volumen y los paquetes disponibles. El capítulo VI aborda el cribado del donante, las interacciones farmacológicas, los efectos adversos conocidos y las precauciones, mientras que el capítulo VII describe el proceso de fabricación y el control de calidad, desde el cribado de patógenos hasta la documentación del lote. Los capítulos VIII–IX establecen las consideraciones para poblaciones especiales, la clasificación regulatoria, las condiciones de prescripción y dispensación y las obligaciones de notificación.

Identificador único del documento:



DS-AUTOBIOME-ES-v1.0-202608150800

Índice

I. Nombre del producto, información general	4
I.1 Nombre del producto	4
I.2 Nombre completo del producto	4
I.3 Variantes del producto	4
I.4 Descripción	4
II. Ámbito de uso, principios activos, mecanismo de acción	4
II.1 Indicaciones	4
II.2 Principio activo	4
II.3 Mecanismo de acción	4
III. Modo de empleo, envase, conservación, posología y pauta descendente	5
III.1 Modo de empleo	5
III.2 Envase	5
III.3 Conservación	5
III.4 Posología	6
III.5 Pauta descendente	6
III.6 Procedimiento de recogida de heces	6
IV. Ventajas	6
IV.1 Administración no invasiva	6
IV.2 Terapia autóloga	6
IV.3 Terapia preventiva y restauradora	6
IV.4 Comodidad	6
V. Precios, descuentos por volumen y opciones de envase	7
V.1 Precios	7
V.2 Descuentos por volumen	7
V.3 Paquetes de producto	7
VI. Información adicional	7
VI.1 Cribado del donante y seguridad	7
VI.2 Interacciones farmacológicas	7
VI.3 Efectos adversos conocidos	7
VI.4 Advertencias y precauciones	7
VII. Proceso de fabricación y control de calidad	8
VII.1 Análisis microbiológico de las heces donadas (Donatum)	8
VII.2 Procesamiento y formulación	8
VII.3 Excipientes y aditivos de vitalización	8
VII.4 Identificación del lote (LOT) y documentación	8
VII.5 Análisis microbiológico y exclusión de contaminantes	8
VII.6 Excipientes y componentes adicionales	9
VII.7 Supervisión continua de la calidad	9
VIII. Poblaciones especiales	9
VIII.1 Pacientes de edad avanzada	9
VIII.2 Uso pediátrico	9
IX. Consideraciones adicionales y situación regulatoria	9

IX.1 Clasificación regulatoria.....	9
IX.2 Prescripción y dispensación.....	9
IX.3 Farmacovigilancia y notificación.....	9

I. Nombre del producto, información general

I.1 Nombre del producto

AutoBiome

I.2 Nombre completo del producto

AutoBiome – Cápsula de trasplante de microbiota autólogo (procedente del propio paciente) (aMTT)

I.3 Variantes del producto

En el marco del servicio terapéutico AutoBiome, las cápsulas se suministran en unidades de 60. La cantidad estándar de pedido es de 6× 60 cápsulas (un total de 360). La configuración exacta del envase puede variar en función de las opciones de pedido y de los protocolos clínicos. Si fuera necesario, el paciente y el médico pueden determinar conjuntamente el número de cápsulas requerido para su uso futuro.

I.4 Descripción

AutoBiome es una formulación de trasplante de microbiota autólogo (aMTT) de administración oral que permite recoger y conservar la microbiota intestinal sana y anterior de una persona para su restauración futura en caso necesario. La muestra de heces se obtiene cuando la persona es más joven o se encuentra en un estado de salud ideal; a continuación se liofiliza y se encapsula antes de devolverla al paciente. Este enfoque ofrece la forma más personalizada y segura de restaurar la propia flora intestinal.

II. Ámbito de uso, principios activos, mecanismo de acción

II.1 Indicaciones

El uso de AutoBiome está recomendado para personas que, por lo demás, gozan de excelente salud, pero que prevén intervenciones médicas, tratamientos o factores del estilo de vida (p. ej., antibioterapia prolongada, procedimientos oncológicos o quirúrgicos, viajes a países «exóticos», profesiones de alto riesgo, planificación del rendimiento deportivo, etc.) que puedan alterar el equilibrio de la microbiota intestinal. Es fundamental que el paciente presente una microbiota sana en el momento de la recogida de la muestra, de modo que posteriormente pueda beneficiarse de su propio preparado de compatibilidad garantizada, lo que permite una recuperación más rápida y segura.

II.2 Principio activo

El principio activo de AutoBiome es la propia suspensión de microbiota sana de origen colónico, previamente recogida del individuo, en forma liofilizada. Durante la transformación se aplican estrictas normas de calidad y seguridad para garantizar que el material empleado en el trasplante de microbiota cumpla todos los requisitos sanitarios vigentes en el momento de la recogida de la muestra del paciente. Esta solución autóloga no solo evita los problemas de compatibilidad entre donante y receptor, sino que además favorece de forma óptima la restauración del equilibrio de la microbiota intestinal durante futuras intervenciones terapéuticas.

II.3 Mecanismo de acción

El componente activo de AutoBiome es el concentrado de microbiota intestinal sana del propio individuo, previamente recogido y liofilizado. Una vez administrados por vía oral, estos microorganismos vivos recolonizan el tracto gastrointestinal del paciente y restauran la diversidad y el equilibrio microbianos naturales.

III. Modo de empleo, envase, conservación, posología y pauta descendente

III.1 Modo de empleo

- Administración oral: las cápsulas de AutoBiome deben tomarse principalmente por vía oral, sin masticarlas ni abrirlas, preferiblemente con el estómago vacío y con abundante agua. Treinta minutos después de tomar las cápsulas, beba más líquidos para mantener una hidratación adecuada y garantizar una absorción óptima. Transcurrido este periodo, pueden tomarse otros medicamentos y reanudarse las actividades diarias habituales.
- Momento de administración: las cápsulas deben tomarse a primera hora de la mañana. Evite su consumo simultáneo con bebidas alcohólicas o líquidos calientes.

III.2 Envase

Frascos de vidrio oscuro: las cápsulas de AutoBiome se envasan en frascos de vidrio oscuro para garantizar una protección eficaz frente a la luz y mantener la calidad. Este envase está diseñado para preservar la viabilidad de los microorganismos y asegurar una eficacia terapéutica constante durante todo el periodo de tratamiento.

Cada frasco contiene 60 cápsulas, lo que representa la dosis de 30 días denominada unidad de envasado. Para respaldar los protocolos de tratamiento habituales, un único frasco de vidrio basta para cubrir todo el periodo de tratamiento de un paciente.

El paquete de tratamiento habitual contiene 6 unidades de envasado (6 × 60 cápsulas), suficiente para seis periodos completos de tratamiento.

- Control de la humedad y de los contaminantes
- Precinto de inviolabilidad: cada frasco está provisto de un cierre con precinto de inviolabilidad para salvaguardar la integridad de las cápsulas y garantizar que no se vean comprometidas.

Cierre a prueba de niños: de conformidad con la normativa local, puede incorporarse un tapón a prueba de niños para reforzar la seguridad e impedir el acceso no autorizado. El preparado que usted ha solicitado incluye un cierre a prueba de niños si así lo exige la normativa de su país.

- Etiquetado
- La etiqueta muestra con claridad el nombre del servicio, el número de cápsulas, el número de lote, la fecha de caducidad y las instrucciones de conservación, para facilitar su consulta.
- Incluye un espacio designado para que los profesionales sanitarios o los farmacéuticos anoten la fecha de dispensación, si fuera necesario.

III.3 Conservación

Temperatura ambiente (hasta 25°C / 77°F): tolerancia de transporte y transitoria, no un modo de conservación. Consérvese en el envase original sin abrir. Las cápsulas permanecen estables hasta 6 meses (180 días) si se mantienen alejadas del calor excesivo y de la luz solar directa. La cápsula no sufre daño por permanecer brevemente a temperatura ambiente, pero su lugar de conservación es el frigorífico.

- Refrigeración (+4°C a +8°C / 39–46°F): conservadas en un frasco de vidrio oscuro herméticamente cerrado, las cápsulas son estables hasta 24 meses.
- Congelación profunda (por debajo de –20°C / –4°F): correctamente cerradas y protegidas de la luz, las cápsulas pueden conservarse hasta 20 años.

Recomendaciones de manipulación:

- Asegúrese de que el frasco quede bien cerrado cuando no se utilice.
- Consérvese en posición vertical para reducir el riesgo de deterioro de las cápsulas.

- Reduzca al mínimo la apertura y el cierre frecuentes, ya que pueden alterar los niveles de humedad en el interior del frasco.

III.4 Posología

- Ciclo de tratamiento estándar: la pauta recomendada consiste en tomar 2 cápsulas al día durante un periodo determinado, habitualmente en torno a 15 días, en función del protocolo de tratamiento.
- Criterio médico: la posología y la duración exactas debe determinarlas el médico responsable, adaptándolas al estado clínico, los antecedentes médicos y la tolerancia del paciente.

III.5 Pauta descendente

El ritmo de la reducción de dosis lo dicta el estado del paciente, no un calendario propuesto.

- Reducción secuencial: en casos concretos, como las recaídas frecuentes, puede aplicarse un protocolo de reducción escalonada, en el que la dosis diaria inicial se disminuye gradualmente con el tiempo.
- Seguimiento clínico: durante el proceso de pauta descendente se debe vigilar estrechamente a los pacientes ante cualquier signo de recaída de los síntomas o de reacciones adversas.
- Seguimiento posterior: se recomienda una visita de seguimiento tras el tratamiento, realizada habitualmente en el plazo de 1-2 semanas desde la última dosis, para evaluar los resultados terapéuticos y confirmar la recuperación del paciente.

III.6 Procedimiento de recogida de heces

Para el servicio AutoBiome, el paciente debe utilizar el kit de recogida de heces AutoBiome incluido para recoger su propia muestra de heces. La documentación que acompaña al kit ofrece instrucciones detalladas sobre la recogida correcta de las heces. Es importante que, durante la recogida de la muestra, las heces no entren en contacto con agua, orina ni ninguna otra sustancia extraña, y que se recojan conforme al protocolo especificado. La muestra debe llegar después al laboratorio por mensajería, cumpliendo las directrices indicadas.

IV. Ventajas

IV.1 Administración no invasiva

La administración oral en cápsulas constituye una alternativa mínimamente invasiva a los métodos tradicionales de MTT, como la colonoscopia o el enema, y reduce tanto las molestias para el paciente como los riesgos del procedimiento.

IV.2 Terapia autóloga

AutoBiome está concebido para preservar la propia microbiota sana del paciente, eliminando así cualquier posible problema de compatibilidad entre donante y receptor.

IV.3 Terapia preventiva y restauradora

Mediante estas cápsulas, el paciente puede «conservar» un estado de salud que más adelante — durante posibles intervenciones médicas, enfermedades infecciosas inesperadas o la exposición a microbios ambientales inusuales (extraños)— permite restaurar la microbiota original y sana.

IV.4 Comodidad

Las cápsulas orales son fáciles de conservar y de administrar, lo que las hace idóneas para el ámbito ambulatorio. Esto reduce las dificultades logísticas de los centros sanitarios y disminuye la dependencia

de procedimientos especializados. La forma en cápsula mejora notablemente la adherencia del paciente a la terapia.

V. Precios, descuentos por volumen y opciones de envase

V.1 Precios

El precio final de AutoBiome puede variar en función de los acuerdos con las instituciones sanitarias intermediarias y de la normativa local.

V.2 Descuentos por volumen

En el caso de pedidos de gran volumen realizados por cuerpos policiales, militares u otras organizaciones expuestas a riesgos sanitarios elevados, pueden ofrecerse descuentos por volumen, lo que reduce tanto los costes de adquisición como los de los tratamientos futuros.

V.3 Paquetes de producto

En función del contenido de materia seca del material donado, AutoBiome puede solicitarse en una cantidad mínima de 6 × 60 cápsulas (seis unidades de envasado), que puede bastar para hasta seis ciclos completos de tratamiento, según el problema de salud que se aborde.

VI. Información adicional

VI.1 Cribado del donante y seguridad

Cribado riguroso: en este caso, el donante y el receptor son la misma persona. La microbiota humana obtenida del paciente se somete a un cribado exhaustivo conforme a las directrices pertinentes (p. ej., EMA, WGO, EAGEN o la normativa de la autoridad sanitaria local).

Pruebas exhaustivas: se realizan rigurosas pruebas microbiológicas, serológicas y parasitológicas para garantizar la ausencia de patógenos infecciosos.

Garantía de calidad: el proceso de fabricación conforme a las NCF (GMP) incluye múltiples puntos de control de calidad para asegurar la homogeneidad y la seguridad de AutoBiome.

VI.2 Interacciones farmacológicas

Antibióticos: el uso concomitante de antibióticos puede reducir la eficacia de AutoBiome. La administración del antibiótico debe finalizarse al menos 48 horas antes del inicio de la cura. Un tratamiento antibiótico iniciado durante la terapia justifica la suspensión de la cura. Junto con antibióticos solo debe administrarse en caso de riesgo vital, previa consulta y a dosis elevada.

Probióticos: los probióticos deben interrumpirse durante la cura, salvo que el médico tratante indique lo contrario.

VI.3 Efectos adversos conocidos

Frecuentes y leves: molestias gastrointestinales, distensión abdominal, flatulencia, diarrea o estreñimiento. Estos efectos suelen ser transitorios y se resuelven sin intervención médica.

VI.4 Advertencias y precauciones

Pacientes inmunodeprimidos: los pacientes con inmunodeficiencia grave o en tratamiento inmunosupresor requieren un seguimiento estrecho debido al mayor riesgo de infección.

Embarazo y lactancia: se dispone de datos limitados; el tratamiento solo debe iniciarse tras una evaluación cuidadosa por parte de un profesional sanitario.

Otras contraindicaciones: los pacientes con afecciones gastrointestinales activas graves (p. ej., megacolon tóxico, colitis fulminante) o con sospecha de infecciones del torrente sanguíneo deben someterse a una evaluación exhaustiva antes de iniciar la terapia con AutoBiome.

VII. Proceso de fabricación y control de calidad

VII.1 Análisis microbiológico de las heces donadas (Donatum)

Cribado de patógenos: las heces donadas («donatum») se analizan mediante PCR múltiple o métodos microbiológicos convencionales para detectar patógenos entéricos, entre ellos:

Salmonella, Shigella, Yersinia, Campylobacter

- *E. coli* enteropatógena (EAEC, EPEC, ETEC, STEC, EIEC)
- Especies de *Clostridioides*
- *Plesiomonas, Vibrio*
- *Cryptosporidium, Cyclospora, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia*
- Adenovirus, Astrovirus, Norovirus, Rotavirus, Sapovirus, SARS-CoV-2
- *Helicobacter pylori*
- Microorganismos multirresistentes (MRSA, MRSE, VRE, BLEE, CRE)
- Resultados: únicamente las muestras del donante en las que se confirme la ausencia de los patógenos especificados se emplearán en la formulación final de las cápsulas de AutoBiome.

VII.2 Procesamiento y formulación

Tras la exclusión de patógenos, las heces del donante se procesan hasta obtener una suspensión bacteriana, se liofilizan y se encapsulan mediante técnicas farmacéuticas especializadas para garantizar la viabilidad y la estabilidad de los microorganismos.

VII.3 Excipientes y aditivos de vitalización

Para garantizar una viabilidad bacteriana óptima y respaldar la integridad de la fabricación, cada cápsula contiene:

- Amylum solani (almidón de patata)
- Inulina (obtenida de achicoria)
- Piridoxal 5'-fosfato (vitamina B6)
- Cianocobalamina (vitamina B12)
- Ácido pteroilmonoglutámico (ácido fólico, vitamina B9)

Estos componentes se han seleccionado para favorecer la estabilidad microbiana y la viabilidad bacteriana durante la conservación, así como para garantizar la seguridad del paciente.

VII.4 Identificación del lote (LOT) y documentación

- A cada lote de producción se le asigna un identificador único que permite el seguimiento de todos los datos de fabricación relacionados, incluida la información del donante, la fecha de producción y el uso de materias primas.
- Antes de la liberación se realizan las pruebas obligatorias (p. ej., controles de pureza microbiológica, recuentos de bacterias viables y contenido de principio activo) conforme a especificaciones predefinidas.

VII.5 Análisis microbiológico y exclusión de contaminantes

El cribado microbiológico periódico (p. ej., métodos de cultivo convencionales, PCR múltiple) garantiza la ausencia de contaminantes o de patógenos no deseados.

- Aunque el producto no se fabrica en condiciones estériles —dado que contiene bacterias vivas—, existe un protocolo estricto de exclusión para descartar patógenos críticos.
- Los protocolos de análisis siguen estrictas directrices locales e internacionales (p. ej., EMA, WGO, EAGEN) sobre calidad microbiológica en productos biológicos.

VII.6 Excipientes y componentes adicionales

Todos los excipientes (p. ej., Amylum solani [almidón de patata], inulina) y los aditivos vitamínicos (B6, B12, ácido fólico) se someten a rigurosos controles de calidad para confirmar su pureza, su identidad y la ausencia de contaminantes indeseables (p. ej., metales pesados, disolventes residuales).

Pueden exigirse certificados de análisis (CoA) de los proveedores, y pueden realizarse controles aleatorios o pruebas internas adicionales para verificar el cumplimiento de las especificaciones farmacopeicas o internas pertinentes.

VII.7 Supervisión continua de la calidad

Cualquier desviación o resultado fuera de especificación (OOS) se investiga exhaustivamente y se aplican acciones correctivas para preservar la integridad del producto y el cumplimiento normativo.

VIII. Poblaciones especiales

VIII.1 Pacientes de edad avanzada

- Debido a la posible presencia de múltiples comorbilidades y al uso concomitante de medicamentos, AutoBiome debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada, acompañado de un seguimiento más estrecho de cualquier efecto adverso o interacción.

VIII.2 Uso pediátrico

- En la actualidad no se conocen circunstancias relacionadas con el uso de las cápsulas de AutoBiome que contraindiquen la aplicación de MTT en menores de 18 años.

IX. Consideraciones adicionales y situación regulatoria

IX.1 Clasificación regulatoria

AutoBiome está clasificado como Servicios de Laboratorio Médico (869015). La finalización de su clasificación por parte de las autoridades regulatorias de la UE está en curso.

IX.2 Prescripción y dispensación

AutoBiome solo debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional sanitario cualificado. Su uso puede requerir el cumplimiento de protocolos específicos o una autorización especial, en función de la normativa regional y nacional.

IX.3 Farmacovigilancia y notificación

Toda sospecha de reacción adversa debe notificarse a la autoridad sanitaria competente (p. ej., FDA, EMA o las agencias regulatorias locales) conforme a la normativa nacional aplicable.

Nota: esta ficha técnica se facilita con fines informativos y está dirigida a profesionales sanitarios y pacientes. Consulte siempre a un profesional sanitario antes de iniciar cualquier tratamiento nuevo.

Tenga en cuenta que MicroBiome Bank no vende un producto, sino que facilita la conexión entre donantes y receptores mediante la prestación de servicios médicos profesionales. De conformidad con la normativa aplicable, las cápsulas se facilitan como un servicio bajo el código 869015 — Servicios de Laboratorio Médico, según la definición de la SCPA 2008. Nos ocupamos de la captación de donantes, del cribado, del análisis fecal y del procesamiento de la donación cribada hasta su forma en cápsula a través de laboratorios cualificados. El contenido de las cápsulas sigue siendo propiedad del donante, con sujeción al coste de los servicios médicos, hasta su pago íntegro por parte del receptor. Los nombres comerciales de cada uno de los servicios tienen como única finalidad facilitar su memorización y simplificar el proceso de pedido.