

DIFFBIOME

Descripción general del servicio

Para profesionales sanitarios

Cápsula de injerto liofilizado de trasplante de microbiota humana de administración oral para infecciones recurrentes por *Clostridioides difficile*

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

Este documento es la descripción general oficial del servicio DiffBiome: resume las indicaciones, el modo de empleo, el proceso de fabricación y el control de calidad, así como la situación regulatoria. Está dirigido a profesionales sanitarios y a los socios de distribución y compras. No es un prospecto ni una ficha técnica de medicamento: no sustituye el criterio individual del médico responsable.

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 capítulo I indica la denominación del servicio, sus variantes y una breve descripción. El capítulo II describe las indicaciones, el principio activo y el mecanismo de acción, y el capítulo III el modo de empleo, el envase, la conservación, la posología y la pauta descendente. El capítulo IV recoge las ventajas y el capítulo V los precios, los descuentos por volumen y los lotes de producto. El capítulo VI trata el cribado de donantes, las interacciones, los efectos adversos conocidos y las precauciones, y el capítulo VII el proceso de fabricación y el control de calidad. El capítulo VIII se refiere a las poblaciones especiales y el capítulo IX a la clasificación regulatoria, las condiciones de prescripción y dispensación y la obligación de notificación en farmacovigilancia.

Identificador único del documento:



DS-DIFFBIOME-ES-v1.0-202608150800

Índice

I. Descripción general del servicio, información general	4
I.1 Denominación del servicio	4
I.2 Denominación completa del servicio	4
I.3 Variantes del servicio	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	7
IV. Ventajas	7
IV.1 Administración no invasiva	7
IV.2 Elevada eficacia	7
IV.3 Terapia lista para su uso	7
IV.4 Comodidad	7
V. Precios, descuentos por volumen y opciones de envasado	8
V.1 Precios	8
V.2 Descuentos por volumen	8
V.3 Lotes de producto	8
VI. Información adicional	8
VI.1 Cribado del donante y seguridad	8
VI.2 Interacciones farmacológicas	8
VI.3 Efectos adversos conocidos	8
VI.4 Advertencias y precauciones	8
VII. Proceso de fabricación y control de calidad	9
VII.1 Idoneidad del donante y evaluación médica exhaustiva	9
VII.2 Pruebas serológicas	9
VII.3 Análisis microbiológico de las heces donadas (Donatum)	9
VII.4 Procesamiento y formulación	10
VII.5 Excipientes y aditivos vitalizantes	10
VII.6 Identificación del lote (LOT) y documentación	10
VII.7 Análisis microbiológico y exclusión de contaminantes	10
VII.8 Excipientes y componentes adicionales	10
VII.9 Supervisión continua de la calidad	10
VIII. Poblaciones especiales	11
VIII.1 Pacientes de edad avanzada	11
VIII.2 Uso pediátrico	11

IX. Consideraciones adicionales y situación regulatoria.....11

IX.1 Clasificación regulatoria..... 11

IX.2 Prescripción y dispensación..... 11

IX.3 Farmacovigilancia y notificación..... 11

I. Descripción general del servicio, información general

I.1 Denominación del servicio

DiffBiome

I.2 Denominación completa del servicio

DiffBiome, injerto estandarizado de microbiota intestinal para MTT

I.3 Variantes del servicio

DiffBiome 30(V)+, donde la cifra arábica (30) indica el número de cápsulas contenidas en el envase, mientras que el número romano (V) señala el nivel de dosificación, derivado del contenido de materia seca del material liofilizado. El signo «+» indica que el preparado contiene una mezcla homogeneizada de materias primas recogidas durante varios días de un mismo donante.

- **DiffBiome 30(V)+** — densidad V (5×), 30 cápsulas. El único preparado para uso domiciliario. Injerto en cápsula, homogeneizado, recogido durante varios días del mismo donante.

En el entorno domiciliario no puede administrarse ningún otro preparado. DiffBiome existe exclusivamente en versión «+». Las presentaciones anteriores DiffBiome 30(V) y DiffBiome 15(V) han sido retiradas y no pueden pedirse.

I.4 Descripción

DiffBiome es una cápsula de injerto liofilizado de trasplante de microbiota humana (MTT) de administración oral, desarrollada para restaurar una microbiota intestinal sana en pacientes con infecciones recurrentes por *Clostridioides difficile* (*C. difficile*) (rCDI). Cada cápsula contiene un injerto estandarizado de microbiota intestinal, optimizado para protocolos de tratamiento escalables con el fin de garantizar resultados terapéuticos homogéneos. Concebido inicialmente como parte del protocolo TransferBiome, DiffBiome está formulado específicamente para potenciar la diversidad y la funcionalidad de la microbiota. El procedimiento se lleva a cabo conforme a estrictas normas de seguridad y eficacia, lo que proporciona una solución fiable y eficaz para la terapia de transferencia de microbiota (MTT).

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

II.1 Indicaciones

DiffBiome está diseñado específicamente para el tratamiento domiciliario de pacientes con infecciones por *Clostridioides difficile* (CDI). Está especialmente recomendado en aquellas personas que no han respondido adecuadamente al tratamiento antibiótico o que han presentado múltiples recurrencias de CDI. El servicio favorece el restablecimiento de la salud intestinal mediante la introducción de un concentrado de microbiota altamente diverso y bien equilibrado que ayuda a inhibir el sobrecrecimiento de organismos patógenos.

II.2 Principio activo

DiffBiome contiene una sustancia biológicamente activa obtenida de donantes humanos rigurosamente seleccionados, diseñada específicamente para su empleo en la terapia de transferencia de microbioma. Su componente principal es una suspensión estandarizada de microbiota de origen colónico humano en forma liofilizada, elaborada conforme a estrictas directrices de calidad y seguridad.

II.3 Mecanismo de acción

El componente activo de DiffBiome es una comunidad diversa de microorganismos intestinales vivos procedentes de heces de donantes sanos y cribados. Una vez ingeridos, estos microorganismos

colonizan el tracto gastrointestinal del paciente y restablecen la diversidad y el equilibrio microbianos, lo que contribuye a inhibir el sobrecrecimiento de bacterias patógenas como *C. difficile*.

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

III.1 Modo de empleo

- Administración oral: las cápsulas de DiffBiome deben tomarse preferentemente por vía oral, sin masticarlas ni abrirlas, en ayunas y acompañadas de abundante líquido. Treinta minutos después de la toma debe ingerirse líquido adicional para garantizar una hidratación adecuada y unas condiciones óptimas de colonización. A continuación pueden tomarse otros medicamentos y reanudarse la rutina diaria habitual.
- Momento de la toma: 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 topacio: las cápsulas de DiffBiome se comercializan en frascos de vidrio topacio 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 30 cápsulas; a esto lo denominamos unidad de envasado. Cuántos frascos requiere una tanda lo decide la banda SIS: 1 caja en el nivel 2, 1-2 en el nivel 3, 2 en el nivel 4 y 3-5 en el nivel 5, calculado con una fase inicial de 10 días y una reducción de una cápsula cada 3-4 días; la escalada y el cambio de LOT lo aumentan.

Control de la humedad y de los contaminantes:

- Precinto de inviolabilidad: cada envase está dotado de un cierre con precinto de inviolabilidad que protege la integridad de las cápsulas y garantiza que no se hayan visto 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 producto que ha solicitado incorpora un cierre a prueba de niños si así lo exige la normativa de su país.

Etiquetado:

- La etiqueta muestra con claridad el nombre del producto, el número de cápsulas, el número de lote, la fecha de caducidad y las instrucciones de conservación para su consulta inequívoca.
- Incluye un espacio destinado a que los profesionales sanitarios o los farmacéuticos anoten la fecha de dispensación cuando sea 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 se mantienen estables hasta 6 meses (180 días) si se protegen 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 topacio herméticamente cerrado, las cápsulas son estables hasta 24 meses.
- Congelación profunda (por debajo de -20°C / -4°F): debidamente cerradas y protegidas de la luz, las cápsulas pueden conservarse hasta 20 años.

Recomendaciones de manipulación:

- Asegúrese de que el envase quede bien cerrado cuando no esté en uso.
- 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 el grado de humedad del interior del envase.

III.4 Posología

El protocolo fija la dosis en unidades de densidad diarias, de las que se deriva el número de cápsulas. 1 unidad de densidad = 1 cápsula de densidad 1x, es decir, 1/1200 del contenido de materia seca de la donación de referencia de 150 g; unidades de densidad diarias = número diario de cápsulas × factor de densidad (en el caso de DiffBiome 30(V)+, V = 5x). Al cambiar de preparado — tanto en la escalada como en la reducción de dosis — el clínico calcula el equivalente de densidad (densidad × número de cápsulas) y aumenta o disminuye sobre esa base.

Nivel	SIS	Dosis inicial	Máx. de banda	Unidades de densidad
1	0–24	—	—	—
2	25–39	1/día	2/día	5 → 10
3	40–49	2/día	3/día	10 → 15
4	50–59	3/día	4/día	15 → 20
5	60–69	4/día	6/día	20 → 30

En el nivel 1 (SIS 0–24) no se requiere cápsula. La administración de la dosis inicial es obligatoria — con ella comienza la cura, y es la que figura en la recomendación al paciente. El máximo de banda es exclusivamente un valor de escalada, en caso de ausencia de respuesta dentro de la banda. En las bandas domiciliarias, el máximo de banda y la dosis inicial del nivel siguiente coinciden: al paciente que no responde se le puede aumentar hasta la dosis inicial del nivel siguiente; más allá se requiere una reclasificación, no un nuevo aumento de dosis.

El desarrollo de la escalada en las bandas domiciliarias (niveles 2 a 5):

Paso	Desencadenante	Acción
1	—	Inicio con la dosis inicial de la banda.
2	Transcurridas más de 48 horas, el número diario de deposiciones no disminuye	Aumento hasta el máximo de banda.
3	Tampoco hay respuesta en el máximo de banda	Dos posibilidades equivalentes, ambas pueden intentarse: aumento de la dosis hasta la dosis inicial del nivel siguiente, o cambio de LOT.
4	Tampoco hay respuesta después de esto	Nueva realización de la SIS y reclasificación — no un nuevo aumento de dosis.
5	Ausencia de respuesta persistente con 10 cápsulas/día (50 unidades)	Derivación institucional.

- Duración mínima de la cura: en todas las bandas, 10 días con la dosis inicial (o escalada). Por debajo de ese plazo no se recomienda la reducción de dosis, con independencia de la rapidez con que mejore el paciente.
- Techo absoluto domiciliario: 10 cápsulas/día (50 unidades de densidad). No es una dosis de banda, sino un límite superior estricto; se plantea únicamente en situaciones excepcionales, bajo supervisión médica.
- Criterio médico: la dosis exacta y la duración deben ser determinadas por el médico responsable y adaptadas a la situación clínica, los antecedentes médicos y la tolerancia del paciente.

III.5 Pauta descendente

La reducción solo puede iniciarse cuando se cumplen **todas** las condiciones de la puerta sintomática:

Criterio	Requisito
Tiempo transcurrido	≥ 10 días con la dosis inicial
Tendencia Bristol	Desplazamiento persistente desde el intervalo inicial de la escala de Bristol 6–7 hacia 5–6 y después hacia 4–5
Volumen / número de deposiciones	El número diario extremo de deposiciones ha disminuido apreciablemente respecto al valor inicial
Sangre en las heces	Ausente

La tendencia de la escala de Bristol y el número de deposiciones deben leerse conjuntamente: por sí sola, la mejora del valor Bristol sin disminución del número de deposiciones no es suficiente.

- Desarrollo de la reducción de dosis: –1 cápsula cada 3–4 días, mientras la puerta de acceso se mantenga.
- Recaída: si, según la escala de Bristol, la consistencia de las heces vuelve al nivel 6–7, o si el número de deposiciones aumenta, debe retornarse al máximo de banda, mantener ahí la dosis y se recomienda valorar un cambio de LOT.
- Seguimiento clínico: durante la pauta descendente debe vigilarse estrechamente al paciente por si aparecen signos de recurrencia de los síntomas o reacciones adversas. En caso de recaída, debe retornarse al máximo de banda y puede repetirse el protocolo de tratamiento. Tras finalizar el tratamiento repetido, se recomienda encarecidamente cambiar a un LOT distinto.
- Seguimiento posterior: se recomienda una visita de seguimiento tras el tratamiento, realizada habitualmente en un plazo de 1–2 semanas desde la última dosis, para evaluar los resultados terapéuticos y confirmar la recuperación del paciente.

IV. Ventajas

IV.1 Administración no invasiva

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

IV.2 Elevada eficacia

La evidencia clínica demuestra que las cápsulas para MTT pueden reducir de forma significativa las tasas de recurrencia de las infecciones por *C. difficile* al restablecer eficazmente la diversidad microbiana e inhibir el sobrecrecimiento de patógenos nocivos.

IV.3 Terapia lista para su uso

DiffBiome se suministra como un producto totalmente preparado y rigurosamente analizado que los profesionales sanitarios pueden administrar directamente para el tratamiento domiciliario. Elimina la necesidad de procesar heces en el propio centro, de realizar el cribado del donante o de llevar a cabo pasos complejos de preparación para MTT, lo que garantiza una terapia estandarizada y de alta calidad al tiempo que ahorra tiempo y recursos.

IV.4 Comodidad

Las cápsulas orales son fáciles de conservar y administrar, lo que las hace adecuadas 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 al tratamiento.

V. Precios, descuentos por volumen y opciones de envasado

V.1 Precios

El coste final de DiffBiome puede variar en función de los acuerdos con los distribuidores y de la normativa local. El volumen de tratamiento lo determina la clasificación SIS: 1 caja en el nivel 2, 1–2 en el nivel 3, 2 en el nivel 4 y 3–5 en el nivel 5 (30 cápsulas/caja). La escalada y el cambio de LOT aumentan la necesidad. Los precios se establecen por unidad de tratamiento de un día, lo que ofrece flexibilidad a los profesionales sanitarios para adaptar los planes terapéuticos.

V.2 Descuentos por volumen

Pueden aplicarse tarifas reducidas en las compras al por mayor, lo que supone un ahorro de costes en los pedidos de mayor tamaño.

V.3 Lotes de producto

DiffBiome puede solicitarse en lotes de un mínimo de 30 cápsulas, cantidad suficiente para una pauta completa de tratamiento básico de un paciente. También pueden aplicarse descuentos adicionales en función del envasado o del volumen, según el tamaño del pedido y las condiciones del distribuidor.

VI. Información adicional

VI.1 Cribado del donante y seguridad

Cribado riguroso: la microbiota humana de las heces de los donantes se somete a un cribado completo conforme a las directrices aplicables (p. ej., EMA, WGO, EAGEN o las normas de la autoridad sanitaria local).

Análisis exhaustivos: se realizan estrictas 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 DiffBiome.

VI.2 Interacciones farmacológicas

Antibióticos: el uso concomitante de antibióticos puede reducir la eficacia de DiffBiome. 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.

Raros pero graves: pueden producirse infecciones o reacciones alérgicas que requieren una vigilancia estrecha. Cualquier síntoma relevante o inusual debe motivar una evaluación médica inmediata y su notificación.

VI.4 Advertencias y precauciones

Pacientes inmunodeprimidos: los pacientes con inmunodeficiencia grave o en tratamiento inmunosupresor requieren una vigilancia estrecha durante la MTT debido al mayor riesgo de infección.

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

Otras contraindicaciones: los pacientes con enfermedades gastrointestinales activas graves (p. ej., megacolon tóxico, colitis fulminante) o con sospecha de infección del torrente sanguíneo deben someterse a una evaluación exhaustiva antes de iniciar el tratamiento con DiffBiome.

VII. Proceso de fabricación y control de calidad

VII.1 Idoneidad del donante y evaluación médica exhaustiva

Valoración exhaustiva previa a la donación: todos los posibles donantes se someten a una evaluación médica completa antes de la donación, que incluye una anamnesis detallada, una exploración física y pruebas diagnósticas estándar. Con ello se garantiza que quedan excluidas, en la medida de los conocimientos médicos actuales, todas las enfermedades o afecciones transmisibles mediante la transferencia de microbiota.

Requisitos dietéticos y nutricionales: los donantes siguen una dieta prescrita y recomendada por expertos médicos, que incluye proteínas animales libres de antibióticos para favorecer una microbiota estable y sana. Se realizan evaluaciones médicas periódicas para mantener la máxima calidad del material donado.

VII.2 Pruebas serológicas

Cribado sistemático: los donantes se someten al menos a dos sesiones independientes de pruebas serológicas separadas por 8 semanas para detectar infecciones transmisibles por la sangre y los fluidos corporales.

Las pruebas incluyen:

- VIH 1–2 (virus de la inmunodeficiencia humana)
- Hepatitis A, B, C, E
- *Treponema pallidum* (sífilis)
- Marcadores inflamatorios en suero sanguíneo y heces
- Idoneidad: solo los donantes con resultados negativos en todas las pruebas repetidas cumplen los criterios de donación.

VII.3 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: solo se utilizarán en la formulación final de las cápsulas de DiffBiome las muestras de donantes en las que se confirme la ausencia de los patógenos especificados.

VII.4 Procesamiento y formulación

Tras confirmarse la ausencia de patógenos, las heces del donante se procesan hasta obtener una suspensión bacteriana que se liofiliza y se encapsula mediante técnicas farmacéuticas especializadas para garantizar la viabilidad y la estabilidad de los microorganismos.

VII.5 Excipientes y aditivos vitalizantes

Para asegurar una viabilidad bacteriana óptima y preservar la integridad del proceso de fabricación, cada cápsula contiene:

- Amylum solani (almidón de patata)
- Inulina (obtenida de achicoria)
- Piridoxal 5'-fosfato (vitamina B6)
- Cianocobalamina (vitamina B12)
- Ácido pteroil-monoglutámico (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.6 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 asociados, incluidos los datos 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.7 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.

Si bien el producto no se fabrica en condiciones estériles —dado que contiene bacterias vivas—, se aplica un estricto protocolo de exclusión para descartar los patógenos críticos.

Los protocolos de análisis se ajustan a estrictas directrices locales e internacionales (p. ej., EMA, WGO, EAGEN) sobre calidad microbiológica en productos biológicos.

VII.8 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 e identidad, así como la ausencia de contaminantes indeseables (p. ej., metales pesados, disolventes residuales).

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

VII.9 Supervisión continua de la calidad

El personal de garantía de calidad (QA) audita de forma sistemática los procesos de producción, la documentación y los resultados de los análisis de control de calidad para asegurar el cumplimiento de las normas NCF (GMP).

Toda desviación o resultado fuera de especificación (OOS) se investiga exhaustivamente y se aplican acciones correctoras 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, DiffBiome debe emplearse con precaución en pacientes de edad avanzada, con una vigilancia más estrecha de posibles efectos adversos o interacciones.

VIII.2 Uso pediátrico

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

IX. Consideraciones adicionales y situación regulatoria

IX.1 Clasificación regulatoria

DiffBiome 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

DiffBiome 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 correspondiente (p. ej., FDA, EMA o los organismos reguladores locales) conforme a la normativa nacional aplicable.

Nota: esta ficha técnica se facilita con fines informativos y está destinada 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. Conforme a 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 encargamos de la captación de donantes, del cribado, de los análisis fecales y del procesamiento de la donación cribada hasta su forma de cápsula a través de laboratorios cualificados. El contenido de las cápsulas sigue siendo propiedad del donante, sujeto al coste de los servicios médicos, hasta su pago íntegro por parte del receptor. Los nombres comerciales de los distintos servicios tienen como única finalidad facilitar su memorización y simplificar el proceso de pedido.