

FINDBIOME

Descripción del servicio

Para profesionales sanitarios

Prueba de compatibilidad con cápsulas de injerto liofilizado de microbiota humana de administración oral para seleccionar una microbiota de donante compatible

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

Este documento es la descripción oficial del servicio FindBiome. Está dirigido a profesionales sanitarios, socios distribuidores y pacientes informados. No es una guía de tratamiento y no sustituye la valoración 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 documento ofrece una descripción completa del servicio de prueba de compatibilidad con cápsulas FindBiome. Los capítulos I–II presentan el nombre del servicio, sus variantes, las indicaciones, el principio activo y el mecanismo de acción. El capítulo III describe el modo de empleo, el envase, la conservación, la posología y la pauta descendente. Los capítulos IV–V resumen las ventajas, los precios, los descuentos por volumen y los paquetes de productos. Los capítulos VI–VII detallan el cribado del donante, las interacciones farmacológicas, los efectos adversos, las advertencias y el proceso de fabricación con su control de calidad. Los capítulos VIII–IX exponen las consideraciones sobre poblaciones especiales y la situación regulatoria.

Identificador único del documento:



DS-FINDBIOME-ES-v1.0-202608150800

Índice

I. Descripción general del servicio, información general	4
I.1 Nombre del servicio	4
I.2 Nombre completo 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	4
III.1 Modo de empleo	4
III.2 Envase	5
III.3 Conservación	5
III.4 Posología	5
III.5 Pauta descendente	6
IV. Ventajas	6
IV.1 Administración no invasiva	6
IV.2 Elevada eficacia	6
IV.3 Tratamiento listo para su uso	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 productos	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 Idoneidad del donante y evaluación médica exhaustiva	8
VII.2 Pruebas serológicas	8
VII.3 Análisis microbiológico de las heces donadas (Donatum)	8
VII.4 Procesamiento y formulación	8
VII.5 Excipientes y aditivos vitalizantes	9
VII.6 Identificación y documentación del lote (LOT)	9
VII.7 Análisis microbiológico y exclusión de contaminantes	9
VII.8 Excipientes y componentes adicionales	9
VII.9 Supervisión continua de la calidad	9
VIII. Poblaciones especiales	10
VIII.1 Pacientes de edad avanzada	10
VIII.2 Uso pediátrico	10

IX. Consideraciones adicionales y situación regulatoria	10
IX.1 Clasificación regulatoria.....	10
IX.2 Prescripción y dispensación.....	10
IX.3 Farmacovigilancia y notificación.....	10

I. Descripción general del servicio, información general

I.1 Nombre del servicio

FindBiome

I.2 Nombre completo del servicio

FindBiome, injerto estandarizado de microbiota intestinal destinado a la determinación de la compatibilidad entre donante y receptor.

I.3 Variantes del servicio

FindBiome está disponible en formato de 4×15 cápsulas.

I.4 Descripción

FindBiome es un servicio de prueba de compatibilidad de microbiota humana de administración oral, desarrollado específicamente para facilitar la selección de una microbiota de donante compatible. Cada cápsula contiene un injerto estandarizado de microbiota intestinal, optimizado para establecer protocolos de tratamiento escalables y minimizar los efectos adversos. La finalidad de la prueba de compatibilidad realizada con las cápsulas de FindBiome es garantizar que las matrices bacterianas del donante y del receptor estén alineadas, sentando así las bases de un tratamiento de transferencia de microbiota (MTT) satisfactorio.

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

II.1 Indicaciones

La finalidad del envase de FindBiome es contribuir a seleccionar la formulación con el número de lote (LOT) más adecuado, es decir, el injerto de microbiota de donante más compatible. De este modo, el tratamiento con TransferBiome puede llevarse a cabo con una elevada eficacia, garantizando una colonización microbiana óptima para el receptor.

II.2 Principio activo

FindBiome es una suspensión estandarizada de microbiota procedente del colon humano en forma liofilizada, que permite realizar pruebas de compatibilidad y desarrollar un tratamiento personalizado.

Las cápsulas de FindBiome contienen un injerto de microbiota cuidadosamente seleccionado que coloniza de forma transitoria el tracto digestivo del receptor y cuya administración puede interrumpirse mediante un periodo de retirada, ejerciendo así un efecto pasajero sobre el organismo. La producción se ajusta a estrictas normas de calidad y seguridad, lo que garantiza una eficacia y una fiabilidad constantes del producto.

II.3 Mecanismo de acción

El componente activo de FindBiome es una comunidad diversa de microorganismos intestinales vivos procedentes de las heces de donantes sanos y cribados. Tras su ingestión, estos microorganismos colonizan el tracto gastrointestinal del paciente y restablecen la diversidad y el equilibrio microbianos, lo que ayuda a frenar 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 FindBiome deben tomarse preferentemente por vía oral, sin masticarlas ni abrirlas, en ayunas y acompañadas de abundante líquido. Treinta minutos después de tomar las cápsulas debe ingerirse más líquido para asegurar 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 oscuro: las cápsulas de FindBiome 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 15 cápsulas, que corresponden a la dosis de 5 días denominada unidad de envase.

Control de la humedad y de los contaminantes:

- Precinto de inviolabilidad: cada envase dispone de un cierre con precinto de inviolabilidad que protege la integridad de las cápsulas y garantiza que no hayan sido manipuladas.
- Cierre a prueba de niños: conforme a 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 facilitar su consulta.
- Incluye un espacio reservado para 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 oscuro herméticamente cerrado, las cápsulas se mantienen 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.
- Consérvelo 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 en el interior del frasco.

III.4 Posología

- Protocolo de la prueba de compatibilidad: con FindBiome, el objetivo es seleccionar una microbiota de donante compatible. La posología recomendada es de 3 cápsulas al día durante un periodo determinado, que implica como mínimo un protocolo de 32 días.
- Pauta posológica recomendada: la pauta consta de cuatro ciclos (con cuatro unidades de envase de FindBiome), cada uno de ellos compuesto por dos fases: una fase de prueba (habitualmente 5 días) y una fase de retirada (siempre 3 días). Por consiguiente, la prueba de compatibilidad dura en total 4 × 8 días.
- Fase de prueba (días 1–5): tome 3 cápsulas al día (15 cápsulas en total).

- Fase de retirada (días 6–8): pausa de 3 días sin tomar cápsulas.
- Segundo ciclo (días 9–13 y 14–16): utilice un preparado con un nuevo número de LOT, seguido de un periodo de retirada como el descrito anteriormente, y prosiga después con el tercer y el cuarto ciclo. Este proceso puede repetirse cuantas veces sea necesario hasta identificar el preparado con el número de lote (LOT) más adecuado.
- Criterio médico: el resultado de la prueba de compatibilidad lo valora el médico responsable en función del estado del paciente, su tolerancia y los datos registrados. Durante el uso de FindBiome es imprescindible llevar un diario de alimentación y síntomas para seleccionar al donante adecuado. Sin una documentación adecuada, los resultados de la prueba no pueden evaluarse con precisión y no puede garantizarse la eficacia del posterior tratamiento con TransferBiome.
- La toma de las cápsulas de FindBiome sigue el protocolo establecido por el médico y puede continuarse de forma personalizada para alcanzar el máximo nivel de eficacia.

III.5 Pauta descendente

- Reducción secuencial: tras tomar un lote de cápsulas de FindBiome se requiere una pausa mínima de tres días para garantizar que las cápsulas de distintos lotes de donante (números de LOT) no se solapen.
- Seguimiento clínico: el estado de los pacientes debe vigilarse estrechamente al finalizar cada serie de cápsulas.
- Consulta de seguimiento: una vez completado el tratamiento (habitualmente tras la última dosis), se recomienda una consulta para documentar los síntomas objetivos y subjetivos. A partir de estos hallazgos puede seleccionarse el lote (LOT) de cápsulas de TransferBiome adecuado para su uso terapéutico.

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 del paciente como los riesgos del procedimiento.

IV.2 Elevada eficacia

La evidencia clínica demuestra que las cápsulas de FindBiome pueden reducir los síntomas disbióticos ya durante la prueba de compatibilidad, al contribuir al restablecimiento de la diversidad microbiana.

IV.3 Tratamiento listo para su uso

FindBiome 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 las propias instalaciones, de realizar el cribado del donante o de llevar a cabo pasos complejos de preparación del MTT, lo que garantiza un tratamiento estandarizado y de alta calidad a la vez que ahorra tiempo y recursos.

IV.4 Comodidad

Las cápsulas orales son fáciles de conservar y de administrar, lo que las hace adecuadas para el ámbito ambulatorio. Ello 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 envase

V.1 Precios

El precio final de FindBiome puede variar en función de los acuerdos con los distribuidores y de la normativa local.

V.2 Descuentos por volumen

Pueden aplicarse tarifas con descuento en las compras de gran volumen, lo que supone un ahorro de costes en los pedidos de mayor tamaño.

V.3 Paquetes de productos

FindBiome está disponible en un envase que contiene 4x15 cápsulas, cantidad suficiente para realizar una prueba de compatibilidad completa. También pueden aplicarse determinados descuentos por envase o por volumen, en función del tamaño del pedido y de 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 garantizar la homogeneidad y la seguridad de FindBiome.

VI.2 Interacciones farmacológicas

Antibióticos: el uso simultáneo de antibióticos puede reducir la eficacia de FindBiome. 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 pasajeros y se resuelven sin intervención médica.

Raros pero graves: pueden producirse infecciones o reacciones alérgicas que requieren una vigilancia estrecha. Ante cualquier síntoma significativo o inusual debe realizarse de inmediato una valoración médica y la correspondiente notificación.

VI.4 Advertencias y precauciones

Pacientes inmunodeprimidos: los pacientes con inmunodeficiencia grave o en tratamiento inmunosupresor requieren una vigilancia estrecha por el 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 valoración exhaustiva antes de iniciar el tratamiento con FindBiome.

VII. Proceso de fabricación y control de calidad

VII.1 Idoneidad del donante y evaluación médica exhaustiva

Valoración minuciosa previa a la donación: todos los posibles donantes se someten a una evaluación médica exhaustiva antes de la donación, que incluye una anamnesis detallada, una exploración física y pruebas diagnósticas estándar. Con ello se garantiza que queden excluidas, según el mejor conocimiento médico actual, 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 por 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 en heces
- Idoneidad: solo pueden donar los donantes con resultados negativos en todas las pruebas repetidas.

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 utilizan en la formulación final de las cápsulas de FindBiome las muestras de donante en las que se confirma la ausencia de los patógenos indicados.

VII.4 Procesamiento y formulación

- Una vez descartada la presencia 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 (procedente 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.6 Identificación y documentación del lote (LOT)

A cada lote de producción se le asigna un identificador único que permite rastrear todos los datos de fabricación asociados, 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 en 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.

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

Los protocolos de análisis siguen 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, 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 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 ensayos de control de calidad para asegurar el cumplimiento de las normas NCF (GMP).

Toda desviación o resultado fuera de especificación (OOS) se investiga a fondo y se aplican medidas 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, FindBiome debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada, con una vigilancia más estrecha 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 FindBiome que contraindiquen la aplicación del MTT en menores de 18 años.

IX. Consideraciones adicionales y situación regulatoria

IX.1 Clasificación regulatoria

FindBiome 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

FindBiome 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 u organismos regulatorios 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. Conforme a la normativa aplicable, las cápsulas se proporcionan como un servicio con 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 de cápsula a través de laboratorios cualificados. El contenido de las cápsulas sigue siendo propiedad del donante, supeditado 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.