

HOSPBIOME

Descripción del servicio

Para profesionales sanitarios

Cápsula de injerto liofilizado de trasplante de microbiota humana de administración oral para pacientes hospitalizados con infección recurrente por *Clostridioides difficile*

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

Este documento es la descripción oficial del servicio HospBiome y está dirigido a profesionales sanitarios, clientes institucionales y socios distribuidores. Resume la composición, la administración, la garantía de calidad y la situación regulatoria del servicio. No es un protocolo de tratamiento y no sustituye al criterio individual del médico responsable ni a la información facilitada al paciente.

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? Los capítulos I–II describen la denominación y las variantes del servicio, así como sus indicaciones, su principio activo y su mecanismo de acción. El capítulo III recoge el modo de empleo, el acondicionamiento, las condiciones de conservación, la posología y la pauta descendente. Los capítulos IV–V resumen las ventajas del servicio junto con el marco de precios, descuentos por volumen y opciones de acondicionamiento. El capítulo VI aborda el cribado del donante, las interacciones farmacológicas, los efectos adversos conocidos y las precauciones. El capítulo VII detalla el proceso de fabricación y las etapas de control de calidad, desde la idoneidad del donante hasta la supervisión continua de la calidad. Los capítulos VIII–IX contienen las consideraciones sobre poblaciones especiales, la clasificación regulatoria, las condiciones de prescripción y dispensación y las obligaciones de notificación.

Identificador único del documento:



DS-HOSPBIOME-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	5
III. Modo de empleo, acondicionamiento, conservación, posología y pauta descendente	5
III.1 Modo de empleo	5
III.2 Acondicionamiento	5
III.3 Conservación	6
III.4 Posología	6
III.5 Pauta descendente	6
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 acondicionamiento	7
V.1 Precios	7
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	9
VII.5 Excipientes y aditivos vitalizantes	9
VII.6 Identificación y documentación del lote (LOT)	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	10
VIII.1 Pacientes de edad avanzada	10
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

HospBiome

I.2 Denominación completa del servicio

HospBiome, injerto estandarizado de microbiota intestinal para MTT

I.3 Variantes del servicio

HospBiome 5(L), HospBiome 5(XX), HospBiome 5(V) y HospBiome 15(V), donde la cifra arábica (5, 15) indica el número de cápsulas contenidas en el envase, mientras que el número romano (V, XX, L) señala el nivel de dosificación, derivado del contenido de materia seca del material liofilizado.

- **HospBiome 5(L)** — densidad L (50×), 5 cápsulas. Punto de entrada en el nivel 7. En caso necesario puede abrirse y administrarse mezclada en un líquido neutro, también por sonda nasogástrica. Es una posibilidad, no un requisito.
- **HospBiome 5(XX)** — densidad XX (20×), 5 cápsulas. Punto de entrada en el nivel 6; en el nivel 7, el primer escalón de reducción de dosis de la terapia iniciada.
- **HospBiome 5(V)** — densidad V (5×), 5 cápsulas. Fase hospitalaria tardía; transición al preparado domiciliario.
- **HospBiome 15(V)** — densidad V (5×), 15 cápsulas. La misma cápsula que la del 5(V) — solo difiere el tamaño de la presentación. Presentación económica diseñada para Hungría.

Presentación ≠ terapia. El 5(V) y el 15(V) son clínicamente idénticos. El formato de la presentación es una cuestión de volumen de compra y de coste, por lo que no aparece en la matriz de tratamiento.

I.4 Descripción

HospBiome es un servicio de trasplante de microbiota humana (MT) de administración oral, desarrollado 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 constantes. Concebido inicialmente como parte del protocolo TransferBiome, HospBiome está formulado específicamente para potenciar la diversidad y la funcionalidad de la microbiota. El procedimiento se lleva a cabo conforme a estrictos estándares de seguridad y eficacia, y ofrece 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

HospBiome está diseñado específicamente para el tratamiento de las infecciones por *Clostridioides difficile* (CDI) en pacientes hospitalizados. Se recomienda de forma particular en personas que no han respondido adecuadamente al tratamiento antibiótico o que han presentado múltiples recurrencias de CDI. El servicio contribuye a restaurar la salud intestinal mediante la introducción de un concentrado de microbiota muy diverso y bien equilibrado que ayuda a suprimir el sobrecrecimiento de organismos patógenos.

II.2 Principio activo

HospBiome contiene una sustancia biológicamente activa obtenida de donantes humanos cuidadosamente cribados, destinada específicamente a su uso en la terapia de transferencia de

microbioma. Su componente principal es una suspensión estandarizada de microbiota humana de origen colónico en forma liofilizada, elaborada conforme a estrictas directrices de calidad y seguridad.

II.3 Mecanismo de acción

El componente activo de HospBiome 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 restauran la diversidad y el equilibrio microbianos, lo que contribuye a suprimir el sobrecrecimiento de bacterias patógenas como *C. difficile*.

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

III.1 Modo de empleo

- Administración oral: las cápsulas de HospBiome deben tomarse preferentemente por vía oral, sin masticarlas ni abrirlas, en ayunas y acompañadas de abundante líquido. Treinta minutos después de la toma de las cápsulas se debe ingerir líquido adicional para asegurar una hidratación adecuada y unas condiciones óptimas de colonización. A continuación, pueden tomarse otros medicamentos y reanudarse la rutina diaria habitual.
- Administración por sonda nasogástrica: si fuera necesario, las cápsulas pueden abrirse y su contenido emulsionarse en un líquido neutro (p. ej., agua, té frío, yogur natural) para su administración. En pacientes portadores de sonda nasogástrica de alimentación, la emulsión puede administrarse directamente a través de la sonda, lo que garantiza una administración eficaz del tratamiento.
- Momento de la toma: las cápsulas deben tomarse a primera hora de la mañana. Evite la ingesta simultánea con bebidas alcohólicas o líquidos calientes.

III.2 Acondicionamiento

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

Cada frasco contiene 5 cápsulas; a esto lo denominamos unidad de envasado. El número diario de cápsulas lo determina la banda SIS (nivel 6: dosis inicial de 3/día, máximo de banda de 5/día; nivel 7: 5/día), de modo que la necesidad depende de la clasificación y de la duración de la tanda; en la atención institucional las existencias se ajustan a ello.

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 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 destinado a que los profesionales sanitarios o los farmacéuticos registren 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 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 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 envase 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 el grado de humedad en el 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 1×, 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 (V = 5×, XX = 20×, L = 50×). 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. Expresado en número de cápsulas, el mismo paso aparece unas veces como un aumento de varias veces y otras como una disminución, por eso el número de cápsulas por sí solo no puede servir de base para la decisión.

- Punto de entrada en el nivel 6 (SIS 70–79): HospBiome 5(XX), dosis inicial de 3 cápsulas/día, máximo de banda de 5 cápsulas/día (60 → 100 unidades de densidad).
- Punto de entrada en el nivel 7 (SIS 80–100): HospBiome 5(L), 5 cápsulas/día, mínimo 3 días (250 unidades de densidad).
- Escalada: exclusivamente en caso de no respuesta, hacia arriba, calculando en equivalente de densidad. En el nivel 6, 5(XX) 3 → 5/día, y después 5(L) en caso de ausencia de respuesta. El cambio de LOT es también aquí una alternativa equivalente.
- Reducción de dosis: ante la mejoría del paciente, hacia abajo: 5(L) → 5(XX) → 5(V). Cambio a 5(XX) si la frecuencia de las deposiciones ha disminuido de forma acreditada y el paciente puede ingerir líquidos por vía oral.
- 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.
- Alta: DiffBiome 30(V)+ con 4 cápsulas diarias — la dosis inicial del nivel 5 —, seguido de reducción de dosis.
- Criterio médico: la dosis exacta y la duración deben ser establecidas por el médico responsable, adaptándolas 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 pauta 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 mejoría 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: los pacientes deben ser vigilados estrechamente durante la pauta descendente ante cualquier signo de recurrencia de los síntomas o de reacciones adversas. Si se produce una recaída, puede reinstaurarse la dosis máxima y repetirse el protocolo de tratamiento. Tras completar el tratamiento repetido, se recomienda encarecidamente cambiar a un LOT diferente.
- Seguimiento posterior: se recomienda una visita de seguimiento tras el tratamiento, habitualmente en el 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 de cápsulas por vía oral constituye una alternativa mínimamente invasiva frente 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 Elevada eficacia

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

IV.3 Terapia lista para su uso

HospBiome se suministra como un producto totalmente preparado y rigurosamente analizado que los profesionales sanitarios pueden administrar directamente. Elimina la necesidad de procesar heces en el propio centro, de realizar el cribado del donante o de ejecutar pasos complejos de preparación de MTT, lo que garantiza una terapia estandarizada y de alta calidad, con ahorro de tiempo y de 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 acondicionamiento

V.1 Precios

El coste final de HospBiome puede variar en función de los acuerdos con los distribuidores y de la normativa local. HospBiome es el preparado de los niveles 6 y 7; para esas bandas la escala prescribe

existencias institucionales en lugar de un número fijo de cápsulas. La cantidad real se deriva de la clasificación, de la escalada y del curso de la reducción de dosis. Los precios se establecen por unidad de tratamiento de un día, lo que ofrece flexibilidad a los profesionales sanitarios para adaptar los planes de tratamiento.

V.2 Descuentos por volumen

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

V.3 Lotes de producto

HospBiome puede pedirse en lotes que contengan un mínimo de 120 unidades de tratamiento, suficientes para tratar a 20 pacientes. También pueden aplicarse descuentos adicionales en función del acondicionamiento 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 criba minuciosamente conforme a las directrices aplicables (p. ej., EMA, WGO, EAGEN o los estándares de la autoridad sanitaria local).

Pruebas exhaustivas: 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 HospBiome.

VI.2 Interacciones farmacológicas

Antibióticos: el uso concomitante de antibióticos puede reducir la eficacia de HospBiome. 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 y una notificación inmediatas.

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 evaluación 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 HospBiome.

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 donantes potenciales se someten a una evaluación médica completa antes de la donación, que incluye una anamnesis detallada, exploración física y pruebas diagnósticas estándar. Con ello se garantiza la exclusión, hasta donde alcanza el conocimiento médico actual, de cualquier enfermedad o afección transmisible a través de 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 los donantes con resultados negativos en todas las pruebas repetidas son aptos para la 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 emplearán en la formulación final de las cápsulas de HospBiome las muestras de donante en las que se haya confirmado 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, se liofilizan y se encapsulan mediante técnicas farmacéuticas especializadas que garantizan 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 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, 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.

Aunque el producto no se fabrica en condiciones de esterilidad —dado que contiene bacterias vivas—, se aplica un protocolo estricto 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 de los 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, identidad y la ausencia de contaminantes indeseables (p. ej., metales pesados, disolventes residuales).

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

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).

Cualquier desviación o resultado fuera de especificación (OOS) se investiga a fondo y se implantan las acciones correctoras necesarias para preservar la integridad del producto y el cumplimiento normativo.

VIII. Poblaciones especiales

VIII.1 Pacientes de edad avanzada

- Debido a la posible existencia de múltiples comorbilidades y al uso concomitante de medicación, HospBiome 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 HospBiome que contraindiquen la aplicación de MTT en menores de 18 años.

IX. Consideraciones adicionales y situación regulatoria

IX.1 Clasificación regulatoria

HospBiome 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

HospBiome 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 u organismos reguladores 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 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 de 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 los distintos servicios tienen como única finalidad facilitar su memorización y simplificar el proceso de pedido.