

COMUNICADO DE LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES Y LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y MICROBIOLOGÍA CLÍNICA SOBRE LA COMERCIALIZACIÓN Y UTILIZACIÓN NO CONTROLADA DE MICROBIOTA FECAL HUMANA

Ante la reciente difusión de información en medios de comunicación relativa a la oferta y comercialización por particulares y operadores no autorizados de preparados elaborados a partir de materia fecal humana, la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) y la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), a través de su Grupo de Estudio de Microbiota (GEMBIOTA), **advierten expresamente a la ciudadanía sobre los riesgos potenciales de adquirir o utilizar estos productos fuera de los canales sanitarios establecidos.**

La microbiota intestinal es objeto de un creciente interés científico y terapéutico. Sin embargo, este interés no implica que cualquier preparado obtenido a partir de materia fecal humana sea seguro o eficaz. Por ello, estos productos no deben adquirirse ni utilizarse fuera de los canales sanitarios establecidos, ni emplearse como tratamiento por iniciativa propia. **Sólo debe utilizarse bajo indicación o prescripción médica.**

La microbiota fecal destinada a uso humano requiere garantías sanitarias

El trasplante de microbiota fecal (TMF) consiste en la administración a un receptor de materia fecal procedente de un donante, previamente seleccionada y procesada, con el objetivo de restaurar o modificar su microbiota intestinal, siempre según indicación médica. La administración puede realizarse mediante distintas vías, incluida la administración oral mediante cápsulas.

La microbiota intestinal o fecal está incluida en el ámbito de las **Sustancias de Origen Humano (SoHO)** establecido por el Reglamento (UE) 2024/1938¹. Este Reglamento establece un marco europeo específico de calidad y seguridad para las SoHO destinadas a su aplicación a las personas.

El hecho de que un preparado proceda de una persona aparentemente sana, sea de origen "natural" o se presente en forma de cápsula **no garantiza su seguridad.**

No se trata de un producto de libre comercialización ni de libre utilización

La preparación de material fecal humano para su administración a otras personas no puede equipararse a la elaboración de un suplemento alimentario, un probiótico u otro producto de consumo ordinario.

¹ Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE.

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2024-81120>

La seguridad y la eficacia del TMF requiere, entre otros aspectos, una adecuada selección y evaluación del donante, cribado de agentes infecciosos, controles microbiológicos, condiciones controladas de obtención y procesamiento, conservación adecuada, trazabilidad y supervisión sanitaria. La ONT, junto con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha establecido criterios específicos para el TMF en el ámbito sanitario².

Por ello, la **obtención, preparación, distribución y administración de preparados de microbiota fecal deben realizarse dentro del marco sanitario aplicable y bajo la correspondiente supervisión de las autoridades competentes.**

La evidencia científica no justifica el uso indiscriminado de estos preparados

Existe evidencia científica que respalda la utilidad terapéutica del TMF en determinadas situaciones clínicas, particularmente en la infección recurrente por un germen llamado *Clostridioides difficile* del tracto gastrointestinal que se convierte en resistente a tratamiento antibiótico.

Esta evidencia **no puede extrapolarse a preparados elaborados por particulares, ni justificar su utilización para otras enfermedades o condiciones de salud.**

El hecho de que existan investigaciones sobre el TMF, o incluso resultados prometedores para determinadas enfermedades, **no demuestra que un preparado concreto sea eficaz o seguro.**

En particular, las afirmaciones realizadas en Internet o en redes sociales sobre supuestos beneficios frente a enfermedades o sobre la capacidad de estos productos para "mejorar" la salud **no disponen de ninguna evidencia científica ni sustituyen la valoración de un profesional sanitario.**

Existen riesgos potencialmente graves

La materia fecal puede contener microorganismos capaces de producir enfermedades, incluso cuando procede de una persona que no presenta síntomas y se considera sana.

Por este motivo, la utilización de material fecal humano requiere medidas específicas para reducir el riesgo de transmisión de microorganismos y otros agentes potencialmente perjudiciales.

La ausencia de una adecuada selección del donante, cribado, controles microbiológicos, procesamiento, conservación, trazabilidad y supervisión sanitaria **puede exponer al receptor a infecciones y otras reacciones adversas que podrían ser graves e imprevisibles por el propio receptor.**

La ausencia de un cribado microbiológico adecuado puede exponer al receptor a la adquisición de **bacterias multirresistentes** presentes en el microbiota del donante. Aunque esta adquisición no siempre provoca una infección inmediata, sí puede dar lugar a una colonización persistente

² Documento de Consenso ONT-AEMPS sobre la donación, obtención, procesamiento y trasplante de Microbiota Fecal para el tratamiento de la infección por *Clostridioides Difficile*. Disponible en: <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2025/06/Doc-Consenso-Trasplante-de-Microbiota-Fecal-ONT-AEMPS.pdf>

que incremente significativamente el riesgo de desarrollar infecciones futuras y complique de forma sustancial las opciones terapéuticas disponibles. Por ello, la detección de microorganismos multirresistentes forma parte de los controles esenciales que se realizan sistemáticamente en los programas regulados de donación y TMF.

El riesgo es especialmente relevante cuando los preparados se elaboran, almacenan o distribuyen en condiciones desconocidas o no controladas.

Por todo ello, la ONT y GEMBIOTA recomiendan expresamente a la ciudadanía

NO adquirir por Internet, redes sociales u otros canales preparados de microbiota fecal ofrecidos por particulares o por operadores que no estén sometidos al correspondiente control sanitario.

NO consumir ni administrar a otra persona cápsulas o preparados elaborados a partir de materia fecal humana fuera de los procedimientos establecidos por el sistema sanitario.

NO sustituir un tratamiento médico por preparados de microbiota fecal adquiridos fuera del ámbito sanitario, aunque se anuncien como "naturales", "seguros", "procedentes de donantes sanos" o se les atribuyan propiedades terapéuticas.

Ante cualquier duda sobre un tratamiento basado en microbiota intestinal, se recomienda **consultar con un profesional sanitario y no recurrir a productos adquiridos directamente a particulares o a través de Internet.**

Posibles responsabilidades y medidas administrativas

La realización de actividades que puedan producir un riesgo grave o muy grave para la salud de la población puede quedar sometida al régimen sancionador previsto en la **Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública**, sin perjuicio de otros regímenes jurídicos que puedan resultar aplicables.

Las autoridades sanitarias competentes podrán investigar estas actividades y, cuando proceda, adoptar las medidas de inspección, protección de la salud pública y, en su caso, sanciones previstas en la legislación aplicable.

Llamamiento a la ciudadanía y a los profesionales

Ante la posible aparición de ofertas de microbiota fecal a través de páginas web, redes sociales u otros canales, **se recomienda que cualquier persona que identifique prácticas de este tipo las ponga en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes**, aportando, siempre que sea posible, la información disponible sobre el anuncio o actividad: enlace, capturas de pantalla, identidad o datos públicos del operador, productos ofrecidos, finalidad anunciada y cualquier otra circunstancia relevante.

La comunicación a las autoridades permitirá que los servicios competentes puedan **verificar los hechos, determinar el régimen jurídico aplicable y, en su caso, adoptar las medidas de inspección, protección de la salud pública o sanción que correspondan.**

Este llamamiento no supone prejuzgar la responsabilidad de ninguna persona o entidad concreta. Corresponde a las autoridades competentes determinar, tras la investigación

correspondiente, si una actividad se encuentra autorizada y si cumple los requisitos sanitarios y legales aplicables.

Protección de los pacientes

La microbiota intestinal representa un área de gran interés científico y tiene **aplicaciones terapéuticas concretas y potencialmente muy relevantes**. Precisamente por ello, su utilización debe desarrollarse con las máximas garantías de calidad, seguridad, trazabilidad y supervisión sanitaria.

Que un producto contenga microbiota humana y se presente como "natural" no significa que sea inocuo. Que proceda de una persona aparentemente sana tampoco garantiza que sea seguro.

La existencia de tratamientos basados en microbiota fecal respaldados por evidencia científica no convierte en seguros los preparados elaborados y comercializados por particulares.

La ONT y GEMBIOTA recomiendan encarecidamente NO adquirir, consumir ni administrar a otras personas preparados de microbiota fecal obtenidos fuera del sistema sanitario y recuerda que, ante una oferta de este tipo, la opción más segura es no recurrir a ella y ponerla en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes.