

BTCS4ATMP: TEJIENDO UNA RED EUROPEA PARA QUE LAS TERAPIAS CELULARES VIVAS LLEGUEN CON SEGURIDAD Y RAPIDEZ

“Desde TERA V, la Red Española de Terapias Avanzadas, os presentamos en dos números consecutivos dos propuestas con soporte desde el ámbito europeo dentro la iniciativa COST-ACTION. En este número nos centramos en COST Acción CA24114. Al igual que TERA V ha tejido una comunidad de excelencia para que las terapias avanzadas dejen de ser una promesa y se conviertan en una realidad clínica con rigor, equidad y transparencia, BTCS4ATMP aspira a ser ese puente europeo que une los diferentes actores que conforman un ecosistema complejo (investigadores, clínicos, industria, reguladores, pacientes, políticos) para que cada nuevo ATMP se desarrolle con estándares comunes, compartiendo protocolos, recursos y conocimiento, garantizando que ningún país o centro quede al margen de esta revolución en la medicina personalizada.”

SERGIO NAVARRO VELÁZQUEZ,
MSc. Sección de Inmunoterapia, Servicio de Inmunología, Hospital Clínic de Barcelona. FRCB-IDIBAPS y RICORS-TERAV+.

Desde hace años, investigadores, clínicos y centros especializados en terapias avanzadas sueñan con el objetivo de que las terapias celulares y génicas emergentes incluidas en las ATMP (del inglés *Advanced Therapy Medicinal Products*) lleguen a la clínica con la máxima calidad y eficacia y de forma sostenible, asegurando el acceso a los pacientes que las necesitan. Pero en la práctica, la translación clínica es un laberinto plagado de obstáculos técnicos, regulatorios, logísticos y organizativos. Con el lanzamiento de la COST Action CA24114 (BTCS4ATMP) (<https://www.cost.eu/actions/CA24114>),

abrimos hoy una ventana para transformar esa ambición en una realidad colectiva.

La promesa, las grietas y el rol de los BTC

Hace dos décadas, pocos imaginaban el avance actual en la producción y uso de “medicinas vivas”, capaces de reprogramar el sistema inmunitario o regenerar tejidos dañados. Sin embargo, aquí estamos: terapias CAR-T para ciertas leucemias o células mesenquimales, en regeneración de tejidos

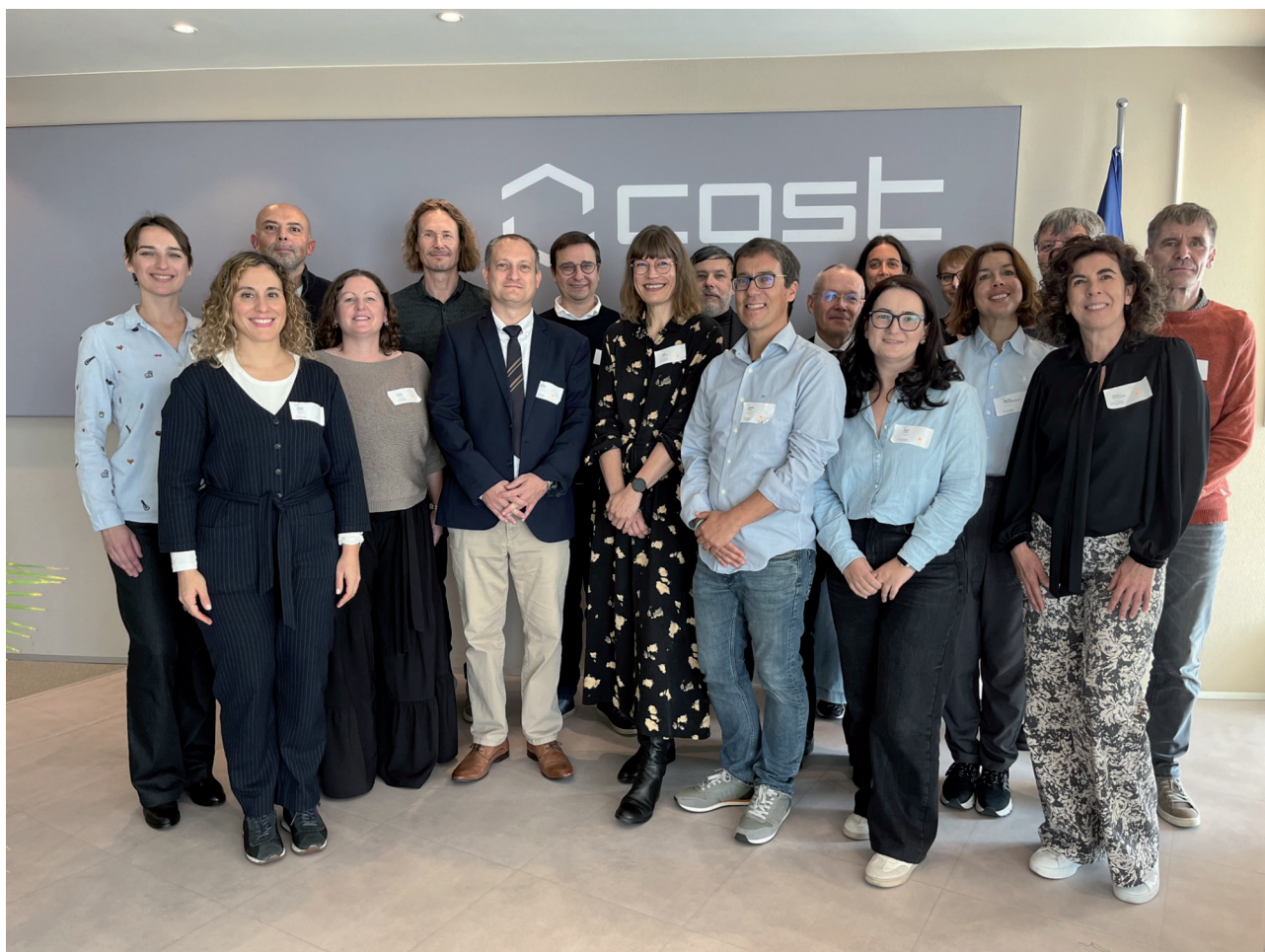


Foto grupal del comité de gestión de la COST Action CA24114 BTCs4ATMP en la reunión de inicio que tuvo lugar en Bruselas el día 1 de octubre de 2025, liderada por el coordinador Dr. Joaquim Vives (representante de España) y la co-coordinadora Erja Kerkelä (representante de Finlandia).

no son ya fantasía, sino realidades clínicas emergentes. En ese contexto, la materia prima son células y tejidos humanos (los llamados SoHO, del inglés: *Substances of Human Origin*), que deben procesarse, caracterizarse, ensayarse, almacenarse y finalmente administrar al paciente bajo rigurosos estándares de calidad farmacéuticos.

Este trayecto es extraordinariamente sensible a variaciones técnicas: pequeñas diferencias en el aislamiento celular, su manipulación, control de calidad o la trazabilidad pueden alterar la identidad, pureza, potencia o seguridad del producto final. Además, la ausencia de un lenguaje común, validación de métodos, consenso en los criterios de aceptación y protocolos ha fragmentado el desarrollo clínico de estas Terapias Avanzadas en Europa: cada grupo avanza por su cuenta, con riesgos de duplicación de esfuerzos, falta de reproducibilidad o inseguridad regulatorias.

Aquí es donde los centros que procesan SoHOs (o BTCs, del inglés: *Blood, Tissue and Cell processing centres*) juegan un rol esencial: muchos de ellos ya operan en ámbitos hospitalarios

Nuestro propósito es elevar el nivel del colectivo, estandarizar criterios, compartir protocolos y reactivos, formar personal especializado, enfrentar juntos los problemas regulatorios y, en última instancia, facilitar que estas terapias lleguen de forma segura y ágil a los pacientes.



o universitarios y en colaboración con la industria, tienen experiencia en el trasplante de progenitores, tejidos y banco celular, y están familiarizados con estándares de calidad y trazabilidad muy estrictos. Pero hasta ahora su acción ha sido disgregada, con barreras de conocimiento y recursos, especialmente en países con menor tradición en ATMPs.

BTCs4ATMP surge para convertir esos centros en nodos de una red europea colaborativa que aglutine los muchos y diversos actores en el ecosistema. Nuestro propósito es elevar el nivel del colectivo, estandarizar criterios, compartir protocolos y reactivos, formar personal especializado, enfrentar juntos los problemas regulatorios y, en última instancia, facilitar que estas terapias lleguen de forma segura y ágil a los pacientes.

Unir, estandarizar, formar

Nuestro enfoque combina tres vectores entrelazados: crear red, estandarización y capacitación, para ir más allá del estado actual de la disciplina.

- En primer lugar, la **red** BTCs4ATMP aglutina centros de procesamiento SoHO, biobancos que suministran materia prima y reactivos, laboratorios de control de calidad, investigadores expertos en inmunología y células madre, agencias regulatorias nacionales, expertos en ética y sala de producción, todo ello con representación de los distintos eslabones del ciclo de vida del ATMP. Este acercamiento transversal aporta una perspectiva de 360°, capaz de anticipar cuellos de botella técnicos, regulatorios o logísticos que un único actor no ve completo.

- En segundo lugar, la **estandarización**. El proyecto aspira a consensuar protocolos robustos y atributos críticos de calidad (identidad, viabilidad, pureza, potencia y seguridad), definir criterios de aceptación comunes y compartir reactivos de referencia biológicos (p.ej., bancos de líneas celulares control). Al validar estos métodos en múltiples centros europeos e internacionales, reforzaremos la reproducibilidad y comparabilidad de resultados entre países. Esto es esencial para que un ensayo clínico p.ej. desarrollado en España pueda evaluarse

con estándares equiparables en Lituania, Italia o Polonia.

- Tercero, la **capacitación**. No basta procedimentar técnicas de forma detallada punto por punto, hace falta formar una generación de investigadores, técnicos y clínicos capaces de moverse con soltura en las fronteras entre la biología, ingeniería, calidad farmacéutica y regulación. BTCs4ATMP tiene como misión crear escuelas de entrenamiento, promover intercambios de profesionales (las llamadas *Short Term Scientific Missions*), organizar talleres especializados y mentoría dirigida especialmente a profesionales de países con menor experiencia en el desarrollo de Terapias Avanzadas y procesamiento de SoHOs.

Como ejemplos concretos de los retos que abordaremos juntos: evaluar plataformas automatizadas y cerradas para cultivo celular, generar reactivos derivados de SoHOs trazables y validados, definir criterios homogéneos para pruebas de seguridad y potencia, armonizar criterios éticos de donación, adaptar las normas de correcta fabricación al contexto de las Terapias Avanzadas y coordinar la presentación de registros regulatorios en distintos países.

Por cierto, el proyecto ya ha definido seis grupos de trabajo (o Working Groups, WG) fundamentales:

- WG1. Gestión avanzada de SoHO,
- WG2. Tecnologías consolidadas y emergentes de procesamiento celular,
- WG3. Estandarización y estrategia de control de calidad,
- WG4. Regulación y ética,
- WG5. Formación y desarrollo profesional,
- WG6. Construcción, fortalecimiento y expansión de la red.

Quienes estéis interesados, podéis inscribiros en el WG que más les interese a través del siguiente enlace: <https://www.cost.eu/actions/CA24114/#tabs+Name:Working%20Groups%20and%20Membership>

En el próximo número os presentaremos la COST Action CA24115 que supone otro soporte al concepto de colaboración defendido desde la Red Española de Terapias Avanzadas.