



Con el desarrollo este viernes del Taller de Inicio del Ensayo Clínico Fase III promovido por el Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la evaluación de la eficacia y seguridad del [fármaco neuroprotector NeuralCIM \(nombre comercial de la molécula NeuroEPO\)](#) en pacientes de Alzheimer leve o moderado, todo está listo para comenzar este próximo lunes 27 de febrero una nueva etapa en la investigación clínica de este producto.

De acuerdo con especialistas del centro promotor, el CIM, se iniciarán dos estudios clínicos con NeuralCIM®. Una investigación se desarrollará en La Habana bajo el título de “**Evaluación de la eficacia y seguridad de la administración de NeuralCIM®/NeuralCIM®-Donepezilo vs. Donepezilo en pacientes con enfermedad de Alzheimer leve-moderado**”; y la otra, a efectuarse en el resto del país, se enfoca en la “**Evaluación de la efectividad y seguridad de la administración nasal de NeuralCIM en pacientes con fenotipo enfermedad de Alzheimer leve moderado variante amnésica**”.

El primero de los estudios, en la capital, alcanzará una muestra de 413 personas, mientras la investigación en el resto del territorio nacional incluye 1 456 pacientes.

Leslie Pérez Ruiz, promotora clínica de los ensayos con NeuralCIM® recordó que [en marzo del pasado año el fármaco obtuvo el registro sanitario condicional por la agencia regulatoria \(Cecmed\) para la enfermedad de alzheimer leve o moderada.](#)

“La investigación que vamos a desarrollar en todo el país es muy compleja”, subrayó la Doctora en Ciencias y especialista del CIM, quien trabaja en el área de ensayos clínicos y enfermedades neurodegenerativas.

Refirió que **en el brazo del estudio a desarrollarse en La Habana, los pacientes van a estar diagnosticados no solo desde el punto de vista clínico, sino molecular**, tal como lo exigen las buenas prácticas clínicas en el mundo y las diferentes agencias regulatorias, para el diagnóstico certero de la enfermedad de alzheimer. En el resto del país ese diagnóstico se realizará desde el punto de vista clínico pues no se dispone de toda el equipamiento tecnológico necesario.

Detalló que las resonancias, una de las pruebas que requiere la investigación, se efectuarán en el Instituto de Neurología y Neurocirugía, el hospital Hermanos Ameijeiras y en el Centro de Neurociencias de Cuba. Los pacientes serán además estudiados por SPECT, una técnica compleja que permite obtener imágenes sobre el funcionamiento de diferentes regiones cerebrales, entre otros exámenes, añadió.

El estudio abarcará en la capital 10 centros hospitalarios, entre ellos uno en la atención primaria de salud: el policlínico Cristóbal Labra, en el municipio La Lisa.



Leslie Pérez Ruiz, promotora clínica de los ensayos con NeuralCIM®. Foto: Cubadebate.

Pérez Ruiz subrayó el acompañamiento del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (Cencec) en el monitoreo de las buenas prácticas clínicas en los diferentes sitios de investigación.

“En el resto del país tenemos un hospital por cada provincia involucrado en el ensayo, excepto en la provincia de Granma donde forman parte el hospital de Manzanillo y el de Bayamo, y en Santiago de Cuba donde participarán el Saturnino Lora y el Juan Bruno Zayas”, detalló.

Dijo que el ensayo clínico fase III en las provincias ya comenzó la inclusión en algunos sitios y tuvo su taller de inicio el pasado 20 de enero. Hasta el día de ayer cuenta ya con 13 pacientes incluidos en Santiago de Cuba, Ciego de Ávila y Villa Clara.

A partir de este próximo lunes, los cuidadores podrán llamar a los teléfonos de contacto que se informan a continuación, previa valoración por el especialista de su Área de Salud, el cual emitirá un remitido hacia el centro de atención secundaria correspondiente de acuerdo a su lugar de residencia. El responsable en la unidad asistencial, dará un turno al cuidador para que lleve a su paciente y el mismo sea evaluado con vistas a su posible inclusión en el ensayo.





## INFORMACIÓN IMPORTANTE

### Ensayo Clínico (EC) con NeuralCIM®

1

**EC Alzheimer leve o moderado**

**La Habana, taller de inicio el 24 de febrero.** A partir de esa fecha, los cuidadores podrán llamar a los teléfonos de contacto que se informan a continuación, previa valoración por el especialista de su Área de Salud, el cual emitirá un remitido hacia el centro de atención secundaria correspondiente de acuerdo a su lugar de residencia. El responsable en la unidad asistencial, dará un turno al cuidador para que lleve a su paciente y el mismo sea evaluado con vistas a su posible inclusión en el ensayo.

**Teléfonos de contacto para el estudio en la Habana**

HOSPITAL	PERSONA DE CONTACTO	HORARIO DE CONSULTA	TELÉFONO PARA INFORMACIÓN
CIREN	Lic. Saskia Llinás Castillo	miércoles y viernes/8:30 am	72736356 ext. 730 de 9:00 am a 2:00 pm
Enrique Cabrera	Dr. Angel Luis Meneses	lunes y martes/8:00 am	76438213 de 9:00 am a 2:00 pm
Cristóbal Labra	Dra. Ana Lidia Rodríguez Blanco.	martes/8:00 am a 2:00 pm	72728040 de 8:00 am a 2:00 pm
Carlos J. Finlay	Dra. Ariadna	viernes /8:00 am	72743625 de 9:00 am a 2:00 pm
CIMEQ	Dra. Hermys Treto Vega	miércoles/9 am /área de consultas, locales 29 y 30	78581310 de 9:00 am a 2:00 pm
Salvador Allende	Dr. Jorge Luis Matos	4to martes y jueves/8:00 am Consulta edificio de consulta externa de Retinosis	53852834 de 9:00 am a 2:00 pm
HHA	DrC. Nelson Gómez Viera	miércoles /9:00 am	78761821 de 9:00 am a 2:00 pm
INN	MSc. Anay Cordero Eiriz	lunes /1:00pm	78345544 de 9:00 am a 2:00 pm

[www.cim.cu](http://www.cim.cu)

[@cim.cuba](https://www.facebook.com/cim.cuba)

[@cim\\_cuba](https://twitter.com/cim_cuba)

[cim@cim.sld.cu](mailto:cim@cim.sld.cu)

Para el resto del territorio nacional, el procedimiento para la captación de los posibles participantes a incluir en el ensayo, es el mismo descrito anteriormente para La Habana.



## INFORMACIÓN IMPORTANTE

2

### Ensayo Clínico (EC) con NeuralCIM®

#### EC Alzheimer leve o moderado

En las provincias, el estudio a desarrollarse en el resto del país (16 hospitales), ya tuvo su taller de inicio el pasado 20 de enero y comenzó la inclusión en algunos sitios. Los cuidadores podrán llamar a los teléfonos de contacto que se informan a continuación, previa valoración por el especialista de su Área de Salud, el cual emitirá un remitido hacia el centro de atención secundaria correspondiente de acuerdo a su lugar de residencia. El responsable en la unidad asistencial, dará un turno al cuidador para que lleve a su paciente y el mismo sea evaluado con vistas a su posible inclusión en el ensayo.

#### Teléfonos de contacto para el estudio en las provincias

HOSPITAL	PERSONA DE CONTACTO	HORARIO DE CONSULTA	TELÉFONO PARA INFORMACIÓN
Abel Santamaría (Pinar de Río)	Dra. Maritere García LLano	martes /8:30 am	48766263 de 10 am a 12 m
Iván Portuondo (Artemisa)	Dra. Saily Sosa Pérez	lunes, miércoles y viernes /8:00 am	47383146 de 8 am a 3 pm
Faustino Pérez (Matanzas)	Dr. Adolfo Valhuerdi Cepero	lunes, miércoles y viernes /8:00 am	45242513 de 8 am a 4 pm
Gustavo Aldereguía Lima (Cienfuegos)	Dr. Tomas Castillo Juiz	martes /8:30 am	43520590, 43591444 de 8 am a 4 pm
Arnaldo Milian (Villa Clara)	Dra. Marbelys Guevara Rodríguez	martes y jueves /8:00 am	42270235 de 8 am a 3 pm
Camilo Cienfuegos (Santi Spiritus)	Dr. Dimitri Dueñas Valdivia	miércoles /8:30 am	41326076 de 9am a 2 pm
Antonio Luaces (Ciego de Ávila, Ciego)	Dr. Carlos Manuel Pérez Ávila	viernes /8:30 am	33216420 de 9 am a 12 m
Roberto Rodríguez (Ciego de Ávila, Morón)	Dr. Luis Antonio Rodríguez Sánchez	miércoles /9:00 am	33505011 ext. 2364 de 8 am a 4 pm
Manuel Asuncuné (Camagüey)	Dra. Odalmis Chacon Borrero	1er y 3er martes del mes /8:30 am	32253856, 32231296 de 8 am a 12 m
Ernesto Guevara (Las Tunas)	Dra. Melitza de la Caridad Pupo Machado	1er y 3er martes del mes /8:30 am	31376269, 31348088 de 8 am a 4 pm
Lucía Iñiguez (Holguín)	Dr. Pedro Enrique Labrada Aguilera	jueves /8:30 am	24474319, 24474318 de 8 am a 4 pm
Carlos M. de Céspedes (Bayamo)	Dra. Mabel Rosa Oduardo Aguilar	miércoles /8:30 am	23427737 de lunes a miércoles de 8 am a 4 pm
Celia Sánchez (Manzanillo)	Dr. Roberto Luis Lotti Mesa	3er miércoles de cada mes /8:30 am	23571476 de 8 am a 4 pm
Saturnino Lora (Santiago de Cuba)	Dra. Elizabeth Colina Ávila	Lunes, miércoles y viernes /8:30 am	22645447 de 8 am a 4 pm
Juan Bruno Zayas (Santiago de Cuba)	Dra. Mónica Rodríguez Montalván	2do y 4to martes de cada mes /8:00 am	22642016 ext. 2010 de 8 am a 4 pm
Agostinho Neto (Guantánamo)	Dra. Niorvis Martín Abiague	2do y 4to jueves del mes /8:30 am	53092467 (móvil personal, respetar el horario) de 1 pm a 4 pm

Sobre las características fundamentales de la investigación, la especialista refirió que el estudio en La Habana tendrá una duración de 18 meses, y en el resto del país se extenderá por 24 meses, cada uno de ellos con análisis intermedios para evaluar el cumplimiento de las hipótesis propuestas.

Tomado de Cubadebate