

Efectividad de la polipíldora en la prevención primaria y secundaria de enfermedades cardiovasculares

Thais Pérez Santonja. Especialista en Medicina Familia y Comunitaria. Centro de Salud de Galapagar, Madrid.

PALABRAS CLAVE: Polipíldora, enfermedad cardiovascular, prevención primaria, prevención secundaria, efectividad, seguridad, riesgo cardiovascular.

KEYWORDS: *Polypill, cardiovascular disease, primary prevention, secondary prevention, effectiveness, safety, risk cardiovascular.*

Especialidades: Cardiovascular, Medicina General, Medicina Preventiva.

Enlace revista original: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31791-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31791-X)

ABSTRACT

Desde hace más de 15 años se ha propuesto una terapia combinada a dosis fijas (poli-píldora) como una medida aceptable y económica para reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares (ECV), especialmente en países con ingresos medios y bajos. Se han realizado varios estudios desde entonces, pero con un periodo de seguimiento escaso y tamaño muestral reducido. El estudio PolyIran es el primer ensayo aleatorio a gran escala y a largo plazo para investigar los efectos de la poli-píldora en la prevención primaria y secundaria de las ECV.

Since more than 15 years, a fixed-dose combination therapy (polypill) has been proposed as an acceptable and economical measure to reduce the risk of cardiovascular disease (ECV), especially in countries with medium and low income. Many studies have been carried out since then, but with a small follow-up period and reduced sample size. The PolyIran study is the first large-scale and long-term randomized trial to investigate the effects of the polyill in the primary and secondary prevention of ECV.

ARTÍCULO

El estudio PolyIran es un ensayo clínico anidado al estudio de cohortes de Golestan¹, en el que se incluyó a 6838 personas entre 50-75 años del noreste de Irán. Su objetivo fue evaluar la efectividad y la seguridad de la poli-píldora en la prevención primaria y secundaria de ECV. Su composición fue: aspirina 81 mg, atorvastatina 20 mg, hidroclorotiazida 12,5 mg, y enalapril 5 mg o valsartán 40 mg si tos en relación con enalapril. Compararon el riesgo de ECV mayores durante 5 años entre dos grupos: poli-píldora junto con educación para la salud (EPS) y el grupo de EPS sin medidas farmacológicas. Hubo una reducción significativa del riesgo de ECV mayores en el grupo poli-píldora (5,9%) en comparación con el EPS (8,8%) (RR 0,66; IC 95%: 0,55–0,80), sin diferencias significativas entre la presencia (0,61; 0,49–0,75) o ausencia de ECV preexistente (0,80; 0,51–1,12; p 0,19). La frecuencia de los eventos adversos fue similar entre ambos grupos.

No hubo reducciones significativas en la presión arterial sistólica (p 0,08) y diastólica (p 0,09), pero sí del colesterol LDL en el grupo poli-píldora. El riesgo de cardiopatía isquémica fatal (0,51; 0,30–0,87) y no fatal (0,74; 0,58–0,96), y el accidente cerebrovascular fatal (0,38; 0,18–0,82) y no fatal (0,44; 0,23–0,82) fue significativamente menor en el grupo poli-píldora.

No encontraron diferencias significativas en el riesgo de mortalidad general (0,93; 0,77–1,11), mortalidad por eventos no cardiovasculares (1,26; 0,98–1,62), muerte súbita (0,69; 0,36–1,32) o insuficiencia cardíaca (0,80; 0,40–1,59).

COMENTARIO

La poli-píldora podría reducir las ECV sin eventos adversos adicionales. El uso de la aspirina como uno de los componentes para la prevención primaria de la ECV sigue siendo controvertido, principalmente debido a sus efectos secundarios de hemorragia. Sin embargo, en los resultados de este estudio no hubo un aumento respecto al grupo EPS. No se observaron disminuciones significativas en la presión arterial entre ambos grupos, lo que difiere con otros estudios^{2,3}. Esto podría deberse a que casi el 90% de los participantes no tenía hipertensión ni enfermedad cardiovascular previa al inicio del estudio.

Entre las limitaciones del estudio destaca que se utilizó un tipo de poli-píldora a dosis fija para todos los participantes, ya fuera para prevención primaria o secundaria. Tener opciones flexibles con diferentes dosis para cada medicamento y diferentes combinaciones adaptadas para entornos clínicos específicos, podría mejorar la adherencia y eficacia del medicamento.

En conclusión, el uso de la poli-píldora se asoció con un riesgo significativamente menor de ECV importantes. La adherencia a la medicación fue alta y los eventos adversos fueron bajos. La poli-píldora es una medida de bajo coste⁴ que podría considerarse parte de las estrategias preventivas para reducir la carga de ECV en determinados adultos, especialmente en los países con ingresos medios y bajos⁵.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pourshams A, Khademi H, Malekshah AF, et al. Cohort profile: the Golestan Cohort Study—a prospective study of oesophageal cancer in northern Iran. *Int J Epidemiol* 2010; 39: 52–59.
2. Muñoz D, Uzoije P, Reynolds C, et al. Polypill for Cardiovascular Disease Prevention in an Underserved Population. *N Engl J Med*. 2019 Sep 19;381(12):1114-1123. doi: 10.1056/NEJMoa1815359.
3. Castellano JM, Verdejo J, Ocampo S, et al. Clinical Effectiveness of the Cardiovascular Polypill in a Real-Life Setting in Patients with Cardiovascular Risk: The SORS Study. *Arch Med Res*. 2019 Jan;50(1):31-40. doi: 10.1016/j.arcmed.2019.04.001. Epub 2019 Apr 19.

4. Gaziano TA, Pandya A, Sy S, et al. Modeling the cost effectiveness and budgetary impact of Polypills for secondary prevention of cardiovascular disease in the United States. *Am Heart J.* 2019 Aug;214:77-87. doi: 10.1016/j.ahj.2019.04.020. Epub 2019 May 7.
5. Lin JK, Moran AE, Bibbins-Domingo K, et al. Cost-effectiveness of a fixed-dose combination pill for secondary prevention of cardiovascular disease in China, India, Mexico, Nigeria, and South Africa: a modelling study. *Lancet Glob Health.* 2019 Oct;7(10):e1346-e1358. doi: 10.1016/S2214-109X(19)30339-0. Epub 2019 Aug 30.