

Actualidad farmacoterapéutica

C

SISTEMA CARDIOVASCULAR

INFARTO DE MIOCARDIO

LA POLIPÍLDORA PRUEBA SU SUPERIORIDAD EN PREVENCIÓN SECUNDARIA

En 2014 se aprobó en España un medicamento consistente en una sola cápsula con tres principios activos (Trinomia®, distintas presentaciones con distintas dosis): ácido acetilsalicílico, el inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina ramipril y el inhibidor de la síntesis de colesterol atorvastatina. Su desarrollo se basó en la idea de que, después de sufrir un evento cardiovascular como un infarto de miocardio, es muy común que a los pacientes se les instaure tratamiento con estos tipos de fármacos para el control de la hipertensión y niveles de colesterol y para evitar la agregación plaquetaria y la posible formación de trombos, a fin de prevenir nuevos eventos cardiovasculares; el tratamiento con tales fármacos había revelado indudables beneficios pero requería que se tomaran por separado distintos medicamentos. La estrategia de uso del medicamento multicomponente puso de manifiesto una mejora en la adherencia terapéutica, pero no se había probado adecuadamente su superioridad en términos clínicos sobre el uso de los medicamentos individuales.

Un grupo de investigadores españoles liderados por el doctor Valentín Fuster ha encontrado esa confirmación de su

mejor balance beneficio-riesgo. Para ello, desarrollaron un ensayo de fase 3 (estudio SECURE), aleatorizado y controlado, en el que se asignaron al azar un total de 2.499 pacientes de 7 países europeos que habían sufrido un infarto de miocardio en los 6 meses previos a recibir bien la polipíldora (100 mg de ácido acetilsalicílico + 2,5/5/10 mg de ramipril + 20/40 mg de atorvastatina) o bien la atención estándar como control, esto es, los medicamentos monocomponente por separado. Respecto a las características basales de los pacientes, destaca que su edad promedio era de 76 años, el 31% eran mujeres, el 78% tenía hipertensión, el 57% diabetes y el 51% antecedentes de tabaquismo. Se evaluó como variable primaria una medida compuesta de eventos cardiovasculares mayores –en concreto, muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal de tipo 1, ictus isquémico no fatal o revascularización urgente– mientras que la variable secundaria fundamental fue una medida compuesta de los mismos eventos pero excluyendo la revascularización.

Los resultados tras el tratamiento y seguimiento durante una mediana de 36 meses (3 años) evidenciaron una reducción del 24% del riesgo ($HR= 0,76$; $IC_{95\%} 0,60-0,96$; $p= 0,02$) respecto a la variable primaria: se verificó un evento cardiovascular de los considerados en 118 de 1.237 pacientes (9,5%) en el grupo de la polipíldora y en 156 de 1.229 (12,7%) en el grupo control. La variable secundaria clave se cumplió en 101 pacientes (8,2%) en el grupo de polipíldora y en 144 (11,7%) en el grupo control ($HR= 0,70$; $IC_{95\%} 0,54-0,90$; $p= 0,005$). Además de la superior eficacia clínica de la polipíldora, consistente en los distintos subgrupos de pacientes –independiente de los distintos factores evaluados–, la adherencia se probó también mayor en el grupo experimental, con similar

perfil de eventos adversos de las dos intervenciones. Especialmente relevantes son los resultados si solo se considera la medida de la incidencia de mortalidad por causa cardiovascular, que puede considerarse la variable clínica más importante, para la cual se observó una reducción del riesgo de un 33% (48 muertes en el brazo experimental vs. 71 en el grupo control).

Así pues, la reducción significativa que induce el tratamiento triple en una sola toma en los eventos cardiovasculares recurrentes en pacientes que han sufrido un infarto de miocardio en los últimos 6 meses es una prueba evidente de que la mejora de la adherencia se traduce en un beneficio clínico. Estos hallazgos respaldan que el medicamento tricomponente pueda convertirse en una parte integral de las estrategias para prevenir eventos cardiovasculares en pacientes con antecedentes de infarto, con el potencial de reducir la incidencia de muerte cardiovascular a escala mundial.

Castellano JM, Pocock SJ, Bhatt DL, Quesada AJ, Owen R, Fernandez-Ortiz A et al.
Polypill Strategy in Secondary Cardiovascular Prevention. *N Engl J Med*. 2022. DOI: 10.1056/NEJMoa2208275.