

## Reino Unido lidera un ensayo para demostrar la utilidad de una polipíldora cardiaca

**La combinación de fármacos supondrá un coste de sólo un dólar al mes**

Actualizado Lunes 29/09/2008 19:12 (CET)

**MARÍA VALERIO**

MADRID.- Una de las píldoras que combina cuatro fármacos diferentes para prevenir las muertes cardiovasculares y los accidentes isquémicos empezará a probarse esta semana en Londres. En total, 700 personas de seis países diferentes participarán en el ensayo clínico que podría desembocar en la autorización de la famosa polipíldora.

Esta semana ha comenzado el reclutamiento de participantes en Nueva Zelanda, Australia, la India, Brasil, Holanda y Reino Unido para un primer ensayo pivotal que durará 12 semanas. Si todo va según lo previsto, el estudio definitivo podría contar con más de 5.000 participantes, según informa el diario británico ['The Guardian'](#).

El nuevo cóctel combina en una sola pastilla pequeñas dosis de cuatro fármacos diferentes: **aspirina**, una **estatina** para reducir el colesterol, un **inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina** (más conocido como IECA) y un **diurético**, estos dos últimos para reducir la presión arterial.

Como explica a elmundo.es Ginés Sanz, director de investigación traslacional del Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC), desde sus primeros pasos en el año 2000, los proyectos encaminados a diseñar una polipíldora están guiados por dos filosofías diferentes. "Por un lado, los que preparan una pastilla para la prevención primaria". Es decir, un cóctel a dosis muy bajas de entre cuatro y seis medicamentos, "que pueda darse casi indiscriminadamente a cualquier persona, sin seleccionar excesivamente a los pacientes, para **reducir los infartos y los accidentes cerebrovasculares**".

Esta idea, que ha sido criticada desde algunos sectores que consideran que se estaría medicalizando innecesariamente a la población, y olvidando los mensajes de ejercicio y vida sana, es la que guía el proyecto que ahora se inicia en estos seis países.

**Mejorar la adherencia a la terapia**

El segundo tipo de pastilla, [en la que está trabajando el CNIC](#), consiste en combinar en un sólo fármaco "los tres o cuatro medicamentos que normalmente toma un paciente que ha tenido un infarto de miocardio". Con esta idea, añade, se lograría un mejor cumplimiento de la medicación ("sabemos que el 50% de quienes toman varias pastillas al día no cumplen") y, al mismo tiempo, "si somos capaces de lograr que tenga un precio asequible, podríamos facilitar su distribución en los países pobres".

De hecho, la ansiada polipíldora no ha tenido el mismo apoyo por parte de las compañías farmacéuticas, que no ven ningún incentivo económico en combinar cuatro productos baratos que ya están en el mercado. Esos obstáculos están a punto de derribarse ahora gracias a la participación de la Fundación Británica del Corazón y del [Wellcome Trust](#) (la principal organización médica sin ánimo de lucro del Reino Unido). Por su parte, la compañía india de genéricos Dr Reddy's será la encargada de comercializar '**Corazón Rojo**', **que es como han bautizado a su pastilla** (Red Heart, en inglés).

Anthony Rodgers, codirector de la unidad de ensayos clínicos en la Universidad de Auckland (en Nueva Zelanda) y líder del ensayo, reconoce que ha sido toda una lucha lograr que el proyecto llegue tan lejos: "Las posibilidades de que la industria llevase esto adelante eran mínimas". De hecho, los promotores de esta idea estuvieron entre 2000 y 2002 intentando persuadir a varias compañías, "pero no llegamos a ninguna parte. Básicamente, todo **su modelo de negocio se basa en que la gente pague varios cientos de libras al año por el último medicamento 'estrella'**. Una pastilla que reduzca el riesgo cardiovascular por sólo 20 dólares al año es una amenaza para ellos".

### **Beneficiar a países en desarrollo**

El candidato ideal para beneficiarse de 'Corazón Rojo' es un varón de unos 55 años (o algo más si se trata de una mujer), fumador, con algo de sobrepeso y habitualmente sedentario. Hasta ahora, estas personas reciben un cóctel de fármacos para prevenir posibles problemas cardiovasculares, especialmente si ya han sufrido un infarto de miocardio.

Además, **el bajo precio de la nueva pastilla (alrededor de un dólar al mes)** podría hacerla especialmente beneficiosa para los estados en desarrollo. Países como India o Brasil, donde los hábitos de vida occidentales están haciendo aumentar el riesgo cardiovascular, pero donde no llegan al mismo ritmo los beneficios de la medicina moderna.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), 17 millones de personas mueren cada año a causa de un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular (ictus). De ellos, el 80% vive en países pobres. "La perspectiva en el Tercer Mundo es que la pastilla sea administrada casi a ciegas; pero los primeros de la fila para recibirla

deberían ser quienes ya han tenido un infarto y no pueden acceder a ninguno de estos fármacos debido a su elevado precio".

"Una polipíldora de estas características tienen muchas posibilidades de éxito para personas de riesgo, o que ya han sufrido un infarto", explica Sanz. "Al margen de su bajo coste y de que facilite la adherencia de los pacientes al tratamiento, **su papel en la prevención primaria, es decir, en personas 'sanas' deberá demostrarse en un ensayo clínico**". La pastilla que el CNIC prepara en 'joint venture' con los laboratorios Ferrer, y que podría estar lista para solicitar su autorización a finales de 2009, combina únicamente tres fármacos para la prevención secundaria en pacientes con problemas cardiovasculares o que ya han sufrido un infarto: aspirina, un IECA y una estatina. En principio, el fármaco estaría indicado en pacientes que ya toman esta medicación por separado.