

¿POLIPILDORA EN INSUFICIENCIA CARDIACA REDUCIDA?

Autor: Marcos García Aguado (Cardiólogo clínico en el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda, Madrid, España)

Fecha de publicación: 20/11/2025

Patología: Insuficiencia cardiaca / Categoría: Novedades

Tiempo de lectura: 2 minutos



*Esta página web está exclusivamente dirigida a personal sanitario. Este post incluye opiniones de su autor. Las partes del texto subrayadas contienen **enlaces** a la evidencia científica en la que se sustenta.*

“La polipíldora del estudio POLY-HF, que combina betabloqueante, iSGLT2 y antagonista de mineralocorticoide, logró en pacientes con IC-FEV_i una mejora de la FEV_i y una reducción de eventos de IC a los 6 meses, al aumentar drásticamente la adherencia y la consecución de dosis óptimas de la cuádruple terapia. Ahora bien, el estudio presenta limitaciones que impiden conocer el impacto real en la salud del paciente”

SABEMOS QUE...

A pesar de la disponibilidad de la cuádruple terapia pronóstica, solo el **15%** de los pacientes elegibles con IC-FEV_i alcanzan las dosis objetivo. La **falta de adherencia** (*afecta al 20-50% de los pacientes*) y la inercia terapéutica son factores clave que comprometen el tratamiento pronóstico. La estrategia de la polipíldora busca simplificar el régimen y mejorar la adherencia.

EL ESTUDIO...

El ensayo abierto incluyó a 212 pacientes dos centros de **Dallas (EE. UU.)** con IC-FEV_i ≤ 40% (*por resonancia cardiaca -RMC-, valor medio 26%*) principalmente en GF II de la NYHA elegibles para la cuádruple terapia (los **IECA/ARAI o Sacubitrilo/Valsartán** se

administraron por separado). La población fue notablemente diversa, pero con una media de edad más joven (53,5 años) de lo esperable y predominio masculino (78%). El 54% eran negros y aproximadamente un tercio hispanos (*estudio con diversidad raza/étnica*). La polipíldora probada estaba compuesta por metoprolol, empagliflozina 10 mg y espironolactona 12,5 mg, con diferentes dosis de metoprolol, administrada una vez al día.

El objetivo principal fue el cambio en la **Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo (FEVi)** medida por RMC a los 6 meses. El resto de los criterios son objetivos secundarios.

- **Mejora de la FEVi:** El grupo de polipíldora mostró un aumento de 10,2% (de 29,7% a 39,9%) frente a un aumento de 7,6% en el grupo control (de 28,9% a 36,5%), marcando una diferencia de 3,4% a favor de la polipíldora, aunque partiendo de un valor basal un 0,8% menor en el brazo control, con resultados similares entre los diferentes subgrupos y en las evaluaciones por ecocardiografía
- **Adherencia y Optimización:** La adherencia evaluada por niveles séricos fue significativamente superior en el grupo de polipíldora (79,3% vs. 54,3% en control; $P < 0,03$). Un 71% de los pacientes con polipíldora alcanzaron las dosis óptimas de la cuádruple terapia a los 6 meses, en comparación con el 42% del grupo control ($RR\ 1,68$; $IC\ del\ 95\%\ 1,13-2,5$)).
- **Eventos y Calidad de Vida:** Los eventos acumulativos de IC (*hospitalización o visitas a urgencias*) y la calidad de vida (*KCCQ-OSS*) hubo menores/mejores en el brazo de polipíldora, respectivamente.
- **Variables Subrogadas sin Cambios:** Los niveles de **NT-proBNP** y la distancia recorrida en la prueba de 6 minutos no mostraron diferencias entre ambos brazos.
- **Seguridad:** La hiperpotasemia, la disfunción renal y la interrupción permanente del tratamiento fueron superiores en el brazo control. Sin embargo, los mareos y la infección genitourinaria fueron mayores en el brazo de polipíldora.

El estudio, aunque positivo, presenta críticas: la escasa participación de mujeres, la edad joven de los participantes, la baja dosis del antagonista de mineralocorticoides en la polipíldora, el corto periodo de seguimiento (6 meses), la no evaluación de **Sacubitrilo/Valsartán ni Eplerenona**, y la falta de diferencia en criterios subrogados de pronóstico como el NT-proBNP. Otra limitación se relaciona con el buen porcentaje de pacientes tratados basalmente con cuádruple terapia en cualquier dosis (44% en el brazo polipíldora y 52% en el brazo control).

CONCLUSIÓN DE CARPRIMARIA

Favorecer la adherencia es fundamental en patologías crónicas como la IC. La polipíldora muestra mejoras en adherencia, como se presuponía, aunque el estudio adolece de lagunas que impiden conocer adecuadamente el impacto en la salud de los pacientes.

Aplicar la polipíldora en IC presenta ciertas dificultades:

- Pueden limitar el uso de determinados tipos de fármacos pronósticos reduciendo la capacidad de individualización.
- Parece más difícil aplicar en la titulación, teniendo más papel en el mantenimiento de dosis máximas toleradas.
- Complica detectar el fármaco responsable de efectos secundarios.



Ilustración 1. Resumen del estudio POLY-HF ACC 2025. CARPRIMARIA

REFERENCIAS

Pandey A. Polipíldora para insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida: el ensayo POLY-HF. Presentado en sesiones anuales AHA 2025. 10 de noviembre de 2025.