

# Polipillola e rischio cardiovascolare: outcomes degli studi clinici e applicabilità nella pratica clinica

L'uso di una polipillola rappresenta una strategia per semplificare la terapia e migliorarne l'assunzione, riducendo i costi e migliorando l'accesso alle cure. Con benefici evidenti sulla riduzione del rischio di nuovi eventi e di morte

a cura di: **Pasquale De Luca**<sup>1</sup>

con la collaborazione di: **Angelo Benvenuto**<sup>1</sup>, **Vito Sollazzo**<sup>2</sup>, **Antonio De Luca**<sup>2</sup>

**L**e malattie cardiovascolari rappresentano oggi la principale causa di morte prematura a livello globale. La prevenzione, quindi, rimane una grande sfida per i sistemi sanitari.

Diversi studi clinici hanno dimostrato che la strategia farmacologica "polipillola", contenente una combinazione di tre farmaci utilizzati per la prevenzione cardiovascolare secondaria, riduce il rischio di ri-ospedalizzazione e di morte.

Che cos'è la polipillola per la prevenzione cardiovascolare?

Le persone che hanno avuto un infarto del miocardio hanno un rischio più elevato di avere un secondo evento cardiovascolare, ad esempio un altro infarto o un ictus ischemico, nel corso della loro vita. Chi sopravvive a un attacco cardiaco diventa un malato cronico: la malattia modifica la qualità della vita, espone i pazienti a un ri-

schio elevato di incorrere in nuove ospedalizzazioni e comporta notevoli costi economici per la società. La terapia raccomandata per la prevenzione di nuovi eventi consiste principalmente nell'assunzione di statine, antiaggreganti e ACE-inibitori.

Diversi lavori scientifici, hanno dimostrato che dopo alcuni mesi dall'infarto del miocardio, circa la metà dei pazienti smette di seguire con regolarità la terapia raccomandata. Le ragioni che portano il paziente a non assumere più i farmaci sono, ad esempio, la complessità del trattamento, l'elevato numero di terapie da assumere quotidianamente o la presenza di più patologie, in particolare nei pazienti anziani. In questo contesto, l'uso di una polipillola con all'interno tutti i diversi farmaci raccomandati per la prevenzione, rappresenta una strategia per semplificare la terapia e migliorarne l'assunzione, riducendo i costi e migliorando l'accesso alle cure in particolare nei paesi a basso reddito. La strategia polipillola, inoltre, aumenta l'aderenza ai trattamenti raccomandati per la prevenzione cardio-

vascolare e migliora il profilo di rischio delle persone che la assumono.

La polipillola è una capsula da assumere una volta al giorno in modo che i pazienti assumano più farmaci in un'unica somministrazione.

I farmaci contenuti nella polipillola sono:

- la statina, che riduce i livelli di colesterolo nel sangue (ricordiamo che un eccesso di colesterolo può portare alla formazione di depositi di grasso nei vasi sanguigni, detti anche "placche aterosclerotiche");
- l'aspirina, che inibisce l'aggregazione delle piastrine presenti nel sangue, impedendo quindi la formazione di coaguli;
- l'ACE inibitore, che agisce sulla regolazione del sistema renina-angiotensina, con conseguente riduzione della pressione arteriosa.

Questi sono farmaci di dimostrata efficacia nella riduzione del rischio di nuovi eventi cardiovascolari e della mortalità nei pazienti che hanno già avuto un infarto. La polipillola 'tre in una' composta da aspirina, antipertensivo e statina, riduce del 30% il rischio di ic-

<sup>1</sup> S.C. Medicina Interna  
Ospedale "T. Masselli-Mascia"  
San Severo ASL Foggia

<sup>2</sup> S.C. Cardiologia Clinica  
e Interventistica  
Ospedale "T. Masselli-Mascia"  
San Severo ASL Foggia



tus e infarto in chi ha già avuto un attacco cardiaco.

Negli ultimi anni, molti ricercatori hanno contribuito attivamente alla pianificazione e alla realizzazione di due studi, FOCUS e SECURE, coordinando e monitorando l'attività dei tanti reparti di cardiologia italiani, che hanno partecipato con grande entusiasmo e professionalità a entrambi gli studi.

Lo studio FOCUS, "Fixed Dose Combination Drug For Secondary Prevention" ha analizzato l'impatto della polipillola sull'aderenza rispetto ai farmaci assunti separatamente per la prevenzione secondaria dell'infarto. I risultati hanno dimostrato per la prima volta l'efficacia di un trattamento semplificato nel migliorare l'aderenza, in questa popolazione.

Successivamente, i ricercatori hanno deciso di valutare se il miglioramento dell'aderenza era associato anche ad una riduzione di eventi cardiovascolari. Questo l'obiettivo dello Studio SECURE "Secondary Prevention of Cardiovascular Disease in the Elderly".

Il SECURE rappresenta il primo studio a valutare l'impatto di una polipillola sugli eventi cardiovascolari maggiori nei pazienti post-infartuati, proposto dal Centro National de Investigations Cardiovasculares (CNIC), in collaborazione con sei Paesi Europei tra cui l'Italia, e finanziato dalla Commissione Europea nell'ambito del programma Horizon 2020.

L'uso della polipillola ha ridotto del 24% il rischio di eventi cardiovascolari e del 33% di morte per cause cardiovascolari, rispetto ai pazienti curati con il trattamento precedentemente raccomandato.

L'uso della polipillola, quindi, aiuta indubbiamente il paziente più anziano a seguire una politerapia, grazie al fatto che più farmaci so-



no racchiusi in un'unica pillola. Infatti, l'aderenza si è dimostrata ancora una volta maggiore nei pazienti che hanno assunto la "poli-

pillola" rispetto a quelli che hanno preso i tre farmaci separatamente, confermando i risultati dello studio FOCUS.

#### BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

- Castellano JM et al. A polypill strategy to improve adherence: results from the FOCUS project. *J Am Coll Cardiol* 2014; 64:2071-82.
- Dagenais Gilles R et al. Angiotensin-converting-enzyme inhibitors in stable vascular disease without left ventricular systolic dysfunction or heart failure: a combined analysis of three trials. *Lancet* 2006; 368:518-88.
- Ferket BS, Hunink MG et al. Cost-effectiveness of the polypill versus risk assessment for prevention of cardiovascular disease. *Heart* 2017; 103: 483-491.
- Huffman MD et al. Use of polypills for cardiovascular disease and evidence to date. *Lancet* 2017; 389: 1055-65.
- Mohamed MG, Osman M et al. Polypill for cardiovascular disease prevention: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Cardiol* 2022; 360: 91-98.
- Webster Ruth et al. Putting polypills into practice: challenges and lessons learned. *Lancet* 2017; 389: 1066-74.
- Yusuf Salim et al. Cardiovascular risk and events in 17 low, middle-, and high-income countries. *N Engl J Med* 2014; 371:818-827.