



Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), mejor tolerado y menos ulcerogénico que los AINE convencionales.

USO CLÍNICO

Tratamiento sintomático de la artritis idiopática juvenil (AIJ) en niños de 2 a 18 años (**E: off label**). (aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos o Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA] para esta población).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración vía oral con o sin alimentos.

- **Niños de 10-25 kg:** 50 mg/12 h.
- **Niños más de 25 kg:** 100 mg/12 h

Las únicas presentaciones disponibles en España son las cápsulas de 200 mg y de 100 mg, lo que dificulta la dosificación correcta del fármaco en niños más pequeños. Para pacientes con dificultad para tragar las cápsulas puede abrirse el contenido y administrarse junto con compota de manzana fría o a temperatura ambiente.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática moderada establecida (albúmina sérica de 25 a 35 g/l) el tratamiento debe iniciarse con la mitad de la dosis recomendada.

Insuficiencia renal: no se recomienda usar celecoxib en pacientes con insuficiencia renal grave.

CONTRAINDICACIONES

- Antecedentes de hipersensibilidad al principio activo y a cualquiera de los excipientes.
- Hipersensibilidad conocida a sulfamidas.
- Úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal.
- Pacientes que hayan experimentado asma, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria u otras reacciones de tipo alérgico después de tomar ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluyendo inhibidores de la COX-2.
- Disfunción hepática grave (albúmina sérica <25 g/l o Child-Pugh ≥10).
- Pacientes con aclaramiento de creatinina estimado <30 ml/min.
- Enfermedad inflamatoria intestinal.
- Insuficiencia cardíaca congestiva (clases funcionales II-IV, según la clasificación de la NYHA).

PRECAUCIONES

- Evitar el uso concomitante de otros agentes potencialmente gastroerosivos (alcohol, esteroides, otros AINE o ácido acetilsalicílico). Se recomienda profilaxis para gastroprotección si existe el antecedente de úlcera o perforación gastrointestinal, hemorragia digestiva o se toman simultáneamente corticoides o anticoagulantes orales.
- Dado que el riesgo cardiovascular de celecoxib puede incrementarse con la dosis y duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria efectiva más baja y la duración del tratamiento más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento.
- Los inhibidores selectivos de la COX-2 no producen ningún efecto antiplaquetario, por lo que no sustituyen al ácido acetilsalicílico y otros antiagregantes plaquetarios en la profilaxis de enfermedades tromboembólicas cardiovasculares.
- Se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión o con edemas de cualquier causa, así como en los que tomen diuréticos o presenten riesgo de hipovolemia.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En un ensayo clínico en 242 pacientes pediátricos (2-17 años) con artritis reumatoide juvenil (ARJ) tratados con celecoxib o naproxeno. Los eventos adversos más frecuentes ($\geq 5\%$) entre aquellos que recibieron celecoxib fueron cefalea, fiebre, dolor abdominal, tos, nasofaringitis, náuseas, artralgia, diarrea y vómitos. Nota: Si se desea cumplimentar esta información consulte la ficha técnica.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- **Anticoagulantes orales.** Podría aumentar el tiempo de protombina, con o sin hemorragia. Se recomienda la monitorización de los parámetros de coagulación los primeros días del tratamiento con celecoxib o cuando se cambie la dosis de este.
- **Inhibidor del enzima conversor de la angiotensina (IECA) o antagonistas de los receptores de angiotensina II.** Puede incrementarse el riesgo de insuficiencia renal aguda en pacientes con la función renal comprometida (por ejemplo, deshidratados).
- **Ciclosporina y tacrolimus.** Aumenta el efecto nefrotóxico de ambos.
- **Diuréticos de asa.** Disminución del efecto diurético.
- **Diuréticos tiazídicos.** Disminución del efecto antihipertensivo.
- **Ácido acetilsalicílico.** Riesgo incrementado de ulceración gastrointestinal o de otras complicaciones gastrointestinales.
- Celecoxib es un inhibidor del CYP2D6 y puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los fármacos metabolizados por esta isoenzima (p.ej., antidepresivos, neurolépticos, antiarrítmicos...). Puede ser necesaria una disminución de la dosis de medicamentos que son metabolizados por el CYP2D6.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes): lactosa monohidrato, laurel sulfato de sodio, povidona K30, croscarmelosa de sodio y estereato de magnesio. El cuerpo de las cápsulas contiene gelatina y dióxido de titanio E171; la tinta contiene óxido de hierro E-172, shellac y

propilenglicol.

Periodo de validez: 3 años.

Conservación: no conservar a temperatura superior a 30 °C.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 22/10/2020]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- Celebrex. Drugs@FDA, FDA approved drug products. Disponible en www.fda.gov
- Foeldaviri I, *et al.* A prospective study comparing celecoxib with naproxen in children with juvenile rheumatoid arthritis. *J Rheumatol.* 2009;36:174-82.
- Krishnaswami S, Hutmacher MM, Robbins JL, *et al.* Dosing Celecoxib in Pediatric Patients with Juvenile Rheumatoid Arthritis. *J Clin Pharmacol.* 2012 Aug;52(8):1134-49.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- Naturalistic Safety Registry of Celecoxib AND NSAIDs in Juvenile Idiopathic Arthritis (SINCERE).
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 26/06/2012]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). *Medimecum*, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: octubre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).