

6 settembre 2022

**FETCROJA (cefiderocol): Nota Informativa relativa alla ridotta disponibilità di FETCROJA (cefiderocol)**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Shionogi B.V. in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera informarLa di quanto segue:

- **Siamo spiacenti di doverLa informare che stiamo assistendo ad una riduzione temporanea nella fornitura di Fetcroja a causa dell'aumento imprevisto delle richieste, determinato dalle ampie fluttuazioni nel verificarsi di infezioni batteriche Gram-negative MDR.**
- **Tuttavia, si tratta di una situazione temporanea e prevediamo solo un breve periodo di possibile discontinuità della fornitura nei mesi di settembre ed ottobre 2022 (dal 06/09/2022 al 30/10/2022).**
- **Allo scopo di ridurre l'impatto di questa temporanea riduzione nella fornitura, invitiamo gli Operatori Sanitari, ove possibile, a non effettuare ordini per scorte di reparto e a limitare l'uso di Fetcroja al trattamento di infezioni dovute a organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate che comportano il rischio clinico più elevato.**
- **Durante il suddetto periodo il prodotto sarà disponibile, ma potremmo non essere in grado di soddisfare interamente le necessità, e pertanto verrà applicato un piano di contingentamento per la distribuzione del medicinale, con possibile evasione parziale degli ordini.**
- **Per Shionogi la cura dei pazienti è la massima priorità e vorremmo assicurarvi che stiamo facendo tutto il possibile per cercare di risolvere questa situazione e speriamo di tornare a soddisfare completamente gli ordini già a partire da novembre 2022.**

**Informazioni di base sullo stato della fornitura**

Fetcroja (cefiderocol) è indicato per il trattamento delle infezioni causate da organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate.

La pandemia di COVID-19 ha portato ad una crisi globale della salute pubblica, con molti paesi che hanno assistito ad un aumento delle infezioni causate da batteri gram-negativi multiresistenti agli antibiotici convenzionali (MDR). Ciò ha portato a sostanziali e significativi aumenti della necessità di Fetcroja (cefiderocol), mettendo in difficoltà l'approvvigionamento del prodotto.

Shionogi sta costantemente lavorando per aumentare la capacità produttiva, al fine di consentire un aumentato approvvigionamento per far fronte alla crescente richiesta. Tuttavia, nonostante il nostro massimo sforzo e a causa di un ritardo nella produzione, Shionogi prevede una breve interruzione della fornitura dalla metà di settembre 2022, con ridotte scorte disponibili dal 06/09/2022 al 30/10/2022.

Shionogi si impegna a risolvere questa situazione il più rapidamente possibile e sta lavorando attivamente con AIFA per ripristinare quanto prima la regolarità delle forniture.

### **Gestione della limitata fornitura**

Al fine di garantire l'accesso a Fetcroja ai pazienti che hanno maggiore criticità, i medici sono invitati a collaborare con gli altri Operatori Sanitari e con le Autorità Sanitarie Locali per fornire la terapia ai pazienti che sono a rischio più elevato.

Desideriamo nuovamente sottolineare che Shionogi prevede che si tratti di una riduzione nella fornitura di breve durata e che una maggiore disponibilità sarà ristabilita entro novembre 2022. Tuttavia, durante questo periodo, anche se il prodotto sarà disponibile, Shionogi potrebbe non essere in grado di soddisfare totalmente gli ordini.

Shionogi desidera ringraziare in anticipo gli Operatori Sanitari per la loro collaborazione durante questo periodo per garantire che questa carenza temporanea abbia il minimo impatto possibile sui pazienti.

Per aggiornamenti sulla carenza del medicinale si prega di fare riferimento all'Elenco dei medicinali attualmente carenti, periodicamente aggiornato e pubblicato al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti>

### **Contatti dell'azienda**

Shionogi B.V.  
Kingsfordweg 151,  
1043GR Amsterdam  
Netherlands

**Shionogi Srl – Medinfo: 06 94805118**

**Shionogi Srl – Sede Operativa: 06 87678601**

Email: [contact@shionogi.eu](mailto:contact@shionogi.eu)