REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 19316 Del 15.04.2026

Oggetto: Nota Informativa Importante sulla carenza del medicinale Holoxan (ifosfamide)

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
All'AIOP
All'ARIS
All'ACOP
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 13/04, per informare gli operatori sanitari in merito alla carenza del medicinalei **Holoxan (*ifosfamide*).** In sintesi:

✓ Problemi produttivi hanno causato un'interruzione della produzione e del rilascio del medicinale **Holoxan (*ciclofosfamide*) 1 g polvere per soluzione iniettabile** - AIC 023779061, con conseguente carenza del medicinale (distribuzione contingentata) fino al terzo trimestre del 2027.

✓ Baxter S.p.A. è il principale fornitore di medicinali a base di ***ifosfamide*** in tutta Europa e l'unico per il mercato italiano e sta collaborando con il sito di produzione per ripristinare il normale approvvigionamento il più rapidamente possibile.

✓ La carenza del medicinale non è dovuta a problemi di sicurezza, efficacia o qualità relativi agli approvvigionamenti attualmente disponibili di medicinale a base di ***ifosfamide***.

Durante questo periodo, gli operatori sanitari devono:

- verificare che siano disponibili scorte sufficienti di medicinali a base di ***ifosfamide*** per completare i cicli di trattamento in corso prima di iniziare il trattamento in nuovi pazienti
- se necessario, garantire che i pazienti che stanno già assumendo questo medicinale o per i quali non esistono alternative terapeutiche appropriate, possano accedere in via prioritaria alle limitate scorte del medicinale;
- se necessario, valutare la prescrizione di un regime terapeutico alternativo appropriato conformemente alle linee guida terapeutiche Europee o ai protocolli terapeutici locali;
- raccomandare ai pazienti interessati e ai loro *caregiver* di chiedere consiglio al proprio clinico di riferimento.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi