



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Al Direttori Generali AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS

E per il loro tramite

*Ai Direttori Sanitari
Ai Responsabili Servizi Farmaceutici*

Al Direttore Generale So.Re.Sa. spa

Al Referente Farmaci Carenti Regione Campania

Oggetto: carenza medicinale HOLOXAN - aggiornamento.

Facendo seguito alla nota prot. n. 102426 del 06.02.2026, si trasmettono le ulteriori indicazioni fornite da AIFA in merito all'importazione del medicinale HOLOXAN.

Si ricorda che il medicinale HOLOXAN 1 g polvere per soluzione iniettabile – 1 flaconcino (AIC 023779061) è soggetto a distribuzione contingente dal 16/12/2025, a causa dell'elevata richiesta e di persistenti criticità produttive.

La carenza interessa l'intero mercato europeo e, secondo quanto riportato nella Medicine Shortage Communication pubblicata sul portale AIFA il 13/04/2026, è prevista almeno fino al primo trimestre 2027.

Alla luce di quanto sopra, si ribadisce la necessità di un utilizzo particolarmente appropriato e razionale del medicinale.

Si raccomanda pertanto, ove clinicamente possibile:

- di evitare l'avvio di nuovi pazienti al trattamento con ifosfamide;
- di valutare, laddove disponibili, alternative terapeutiche appropriate;
- di riservare l'impiego di ifosfamide ai soli casi di documentata necessità clinica e in assenza di valide alternative terapeutiche;

al fine di preservare le scorte disponibili ed evitare fenomeni di accaparramento.

Tuttavia, sulla base dei consumi storici, si prevede un possibile esaurimento delle scorte tra settembre e ottobre 2026, in quanto il titolare AIC riesce a coprire al massimo circa l'80% del fabbisogno nazionale.

Considerata la rilevanza clinica del medicinale e l'assenza di alternative a base di ifosfamide commercializzate in Italia, AIFA ha verificato la disponibilità di medicinali equivalenti esteri.

In particolare, la ditta Hikma ha confermato la disponibilità del medicinale statunitense Ifosfamide Injection 50 mg/mL – flaconcino da 20 mL (1 g), con scadenza 12/2027, al costo di 130 euro per flaconcino, oltre IVA e spese di spedizione. Si tratta dello stesso medicinale per il quale AIFA ha già autorizzato l'importazione in favore della ditta Baxter (Det. AIFA n. 111/2026).

Si evidenzia tuttavia che, diversamente dall'importazione autorizzata a Baxter — per la quale il prodotto importato viene ceduto al prezzo del medicinale autorizzato in Italia — il prezzo proposto da Hikma risulta superiore rispetto a quello attualmente contrattualizzato da AIFA per Holoxan.

Il Dirigente UOS

Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Direttore Generale s.

Dott. Ugo Trama