



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo  
CF e P.IVA: 05841790826

U.O.C. di Farmacia –  
Responsabile Dott.ssa Concetta La seta

U.O.S. di UFA  
Responsabile Dott.ssa Erminia Taormina  
Via del Vespro n 129  
Tel. 091.6556208 - 6209  
Email: [farmacia@policlinico.pa.it](mailto:farmacia@policlinico.pa.it)  
Web: [www.policlinico.pa.it](http://www.policlinico.pa.it)

Palermo, li 15/04/2026

Al Responsabile del Settore Provveditorato

Oggetto: richiesta attivazione procedura acquisto all'estero del farmaco IFOSFAMIDE FLACONI E.V.

Premesso che il farmaco in oggetto

- è regolarmente aggiudicato in Gara Cuc, ma dichiarato carente sul sito AIFA dalla ditta Baxter per *"elevata richiesta/problemi produttivi: distribuzione contingentata"*
- che AIFA rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero
- trattasi di farmaco chemioterapico, infungibile per l'allestimento delle chemioterapie e per continuità terapeutica dei pazienti oncologici
- trattasi di farmaco esclusivo
- è un medicinale "chemioterapico" dei tumori maligni rari

si richiede di attivare le procedure amministrative per l'acquisto del farmaco in oggetto, secondo quanto riportato nel seguente prospetto:

FORNITORE New Pharma Horizons

CODICE ARTICOLO INTERNO da definire dopo aggiudicazione

SPECIALITA' MEDICINALE IFOMID

PRINCIPIO ATTIVO IFOSFAMIDE

FORMULAZIONE E DOSAGGIO flaconi E.V. 1 GRAMMO

FABBISOGNO PRESUNTO al 31/12/2026 N. 1500 flaconi

CONTO DI COSTO (Medicinali rientranti nel flusso T con AIC) conto economico 5.01.01.01.0108



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

FARMACO ESCLUSIVO SI

FARMACO INFUNGIBILE SI

La specialità è stata ritenuta conforme a seguito della valutazione della scheda tecnica inviata dalla Ditta

Si precisa che trattasi di farmaco chemioterapico, infungibile per l'allestimento delle chemioterapie e per continuità terapeutica dei pazienti oncologici

Si allega alla presente preventivo e autorizzazione all'importazione dall'estero

Tanto per gli opportuni provvedimenti.

Il Responsabile della U.O.S. UFA

**Dott.ssa Erminia Taormina**

A.O.U. PAOLO GIACCONE  
FARMACIA INTERNA POLICLINICO  
Via del Vespro, 129  
90127 Palermo



Verbania, 13 Aprile 2026

Spett.le

**Policlinico Paolo Giaccone  
Palermo**

**Alla c.a. Dott.ssa Azzurra Capozza**

## OFFERTA

Nome commerciale: **IFOMID M 1 G**  
Principio Attivo: **IFOSFAMIDE**  
Ditta produttrice: **United Biotech (P) Ltd., India**  
Exp date: **11/2027**  
Conf. e dosaggio: **1 confezione da 1 FIALA 1 G**  
**Prezzo per conf.: € 8,00**  
**Prezzo unitario: € 8,00**  
**Moq 100 confezioni**

**Tempi di consegna: 10gg.**

**TRASPORTO: GRATUITO**

*I prezzi offerti rimarranno invariati salvo aumenti direttamente disposti dalla Ditta produttrice.*

*IVA 10 % SPLIT PAYMENT.*

*Pagamento: 60 gg. secondo normativa 2011/7/UE/16.02.2011 con termine di recepimento al 16/03/2013.*

New Pharma Horizons s.r.l

**NOTA INFORMATIVA DI CARENZA  
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

13 aprile 2026

**Carenza del medicinale Holoxan (ifosfamide) 1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flaconcino AIC 023779061**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Baxter S.p.A desidera informarla della carenza del medicinale a base di ifosfamide Holoxan 1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flaconcino AIC 023779061.

***Panoramica della situazione***

- **Un problema tecnico al sito produttivo conto terzi di Baxter S.p.A. ha causato un'interruzione della produzione e del rilascio del medicinale Holoxan 1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flaconcino AIC 023779061.**
- **Baxter S.p.A. è il principale fornitore di medicinali a base di ifosfamide in tutta Europa e l'unico per il mercato italiano.**
- **Ciò ha determinato, o si prevede determinerà, una carenza del medicinale in tutti i Paesi dell'Unione Europea. Sebbene i tempi delle interruzioni degli approvvigionamenti possano variare da Paese a Paese, si prevede che la carenza proseguirà fino al primo trimestre del 2027.**
- **Baxter S.p.A. sta collaborando con il sito di produzione per ripristinare gli approvvigionamenti il più rapidamente possibile.**
- **Le scorte disponibili saranno distribuite attraverso un sistema di quote fino alla completa risoluzione della carenza.**
- **La carenza non è dovuta a problemi di sicurezza, efficacia o qualità relativi agli approvvigionamenti attualmente disponibili di medicinali a base di ifosfamide.**

### **Misure di mitigazione**

Per gestire la carenza, Baxter S.p.A sta collaborando con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per adottare delle misure di mitigazione.

**Durante la carenza, gli operatori sanitari dovrebbero:**

- **assicurarsi che siano disponibili scorte sufficienti di medicinali a base di ifosfamide per completare un ciclo di trattamento, 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;**
- **consultare il catalogo delle carenze dell'EMA, l'elenco dei medicinali carenti pubblicato sul portale AIFA al seguente link <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti> o contattare l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per ulteriori informazioni sulla carenza;**
- **raccomandare ai pazienti interessati e ai loro caregiver di chiedere consiglio al proprio clinico di riferimento.**

### **Contesto della carenza**

L'ifosfamide è un farmaco citotossico utilizzato per il trattamento delle neoplasie maligne. È utilizzata negli adulti e nei bambini come singolo principio attivo e in combinazione con altri farmaci e radioterapia per il trattamento di un'ampia gamma di neoplasie maligne.

Il sito di produzione conto terzi di Baxter S.p.A. ha recentemente registrato un'interruzione tecnica che ha interessato le attività produttive, incluse la pianificazione della produzione e i sistemi di inventario. Contemporaneamente, il sito ha implementato azioni correttive a seguito di un'ispezione regolatoria. Pertanto, questi fattori hanno determinato un'interruzione a breve termine della produzione e del rilascio del medicinale Holoxan.

Baxter S.p.A., in qualità di titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sta collaborando a stretto contatto con il sito di produzione per risolvere la situazione il più rapidamente possibile. La produzione presso lo stabilimento è ora ripresa; tuttavia, la capacità produttiva rimane limitata.

Prima di iniziare il trattamento con ifosfamide in nuovi pazienti, gli operatori sanitari devono assicurarsi che siano disponibili scorte sufficienti per completare un intero ciclo terapeutico. Potrebbe essere necessario riservare le scorte ai pazienti già in trattamento con ifosfamide e ai casi in cui gli approcci terapeutici alternativi siano meno ottimali o supportati da evidenze limitate.

Le opzioni terapeutiche per le patologie maligne possono essere complesse, articolate e fortemente personalizzate in base al paziente. Baxter S.p.A. non può fornire raccomandazioni cliniche individuali relative a trattamenti alternativi. Poiché ogni scenario clinico è unico per ciascun paziente, le linee guida terapeutiche pertinenti, i protocolli terapeutici locali e il giudizio clinico devono orientare la scelta di eventuali opzioni terapeutiche alternative. I clinici devono essere guidati dall'esperienza clinica e dai regimi terapeutici alternativi accettati riportati nelle linee guida locali, regionali o internazionali, quali quelle della European Society for Medical Oncology (ESMO), della European Association of Neuro-Oncology (EANO) o della European Society for Paediatric Oncology (SIOPE) ecc. Vedere allegato.

### **Punto di contatto aziendale**

La invitiamo a contattare il servizio di informazioni mediche di Baxter, al seguente indirizzo e-mail: [medinfo\\_it@baxter.com](mailto:medinfo_it@baxter.com)

### **Allegato (UE): Risorse cliniche indipendenti durante la carenza di ifosfamide**

#### **Ambito**

Indicazioni mirate a livello UE verso linee guida e protocolli indipendenti relativi ai tipi di tumore in cui l'ifosfamide è utilizzata nella pratica clinica europea di routine (ad es. sarcoma del tessuto molle/uterino negli adulti, tumori a cellule germinali del testicolo, linfomi, sarcomi del tessuto molle nei pazienti pediatrici).

#### **ESMO–EURACAN–GENTURIS - Sarcomi del tessuto molle e viscerali - Linee guida per la pratica clinica**

Accesso: <https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/sarcoma-and-gist/soft-tissue-and-visceral-sarcomas>

#### **Gruppo EORTC sui sarcomi del tessuto molle e dell'osso (Soft Tissue & Bone Sarcoma Group, STBSG) - Informazioni sul gruppo cooperativo accademico**

Panoramica: [https://www.eortc.org/research\\_field/sarcoma/](https://www.eortc.org/research_field/sarcoma/)

#### **ESGO/EURACAN/GCIG - Linee guida sui sarcomi uterini (raccomandazioni sulla terapia sistemica)**

Accesso: <https://www.international-journal-of-gynecological-cancer.com/article/S1048-891X%2825%2900159-8/fulltext>

#### **Linee guida EAU sul cancro testicolare – hub completo delle linee guida + appendice sui protocolli chemioterapici (BEP/EP/VIP)**

Hub delle linee guida: <https://uroweb.org/guidelines/testicular-cancer>

Appendice sui protocolli chemioterapici (VIP, ecc.):

<https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/guideline-appendices/testicular-cancer/Appendix-4.-Chemotherapy-Protocols.pdf>

#### **ESMO–EURACAN - Linee guida sul seminoma e non seminoma testicolare (Annals of Oncology)**

Accesso: <https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534%2822%2900007-2/fulltext>

#### **Linee guida EHA/ESMO sul linfoma - hub/sintesi sulle entità linfomatose comuni e sulle strategie di salvataggio**

Link all'articolo di sintesi ESMO: <https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534%2825%2900911-1/fulltext>

Hub delle linee guida EHA: <https://ehaweb.org/clinical-practice/guidelines-by-areas-of-disease/guidelines-on-lymphomas>

**SIOP Europe (SIOPE) - Standard europei di assistenza e risorse organizzate per gruppi di patologie (pubbliche)**

Portale: <https://siope.eu>

Standard europei di assistenza (PDF): <https://ccieurope.eu/wp-content/uploads/2025/09/European-Standards-of-Care-for-Children-and-Adolescents-with-Cancer-2025.pdf>

**EpSSG - Gruppo di studio europeo sul sarcoma del tessuto mollo nei pazienti pediatrici (raccomandazioni -sottoposte a revisione paritaria)**

Risorsa di esempio: <https://www.dovepress.com/pediatric-non-rhabdomyosarcoma-soft-tissue-sarcomas-standard-of-care-a-peer-reviewed-fulltext-article-CMAR>

**EANO - Indice delle linee guida (include materiali di consenso EANO/SNO/EURACAN per la gestione dei tumori a cellule germinali intracranici)**

Accesso: <https://www.eano.eu/publications/eano-guidelines/>

**Esonero di responsabilità**

Baxter fornisce questi link esclusivamente per comodità dei medici e non fornisce alcuna raccomandazione terapeutica. Le scelte terapeutiche, inclusa l'eventuale considerazione di alternative durante la carenza di ifosfamide, rimangono a discrezione dei clinici responsabili, in conformità alle linee guida applicabili, ai protocolli di sperimentazione clinica e alla governance del team multidisciplinare locale.