

Verbale dell'incontro tra SIAARTI e AIFA sull'applicazione del Regolamento (UE) 2024/573 e l'utilizzo del desflurano – 28 NOVEMBRE 2025

La richiesta di incontro era stata formalizzata da SIAARTI tramite una mail indirizzata ad AIFA (*allegato 1*), nella quale si richiamavano i contenuti dell'articolo 13 del Regolamento UE 2024/573, si ricordavano i chiarimenti forniti dalla Commissione europea (in particolare da DG CLIMA) sull'interpretazione della deroga per motivi medici e si proponeva un confronto per tradurre tali indicazioni in un quadro di riferimento chiaro e uniforme a livello nazionale.

L'incontro si è svolto in modalità telematica il 28 novembre 2025, tra la delegazione di SIAARTI, rappresentata dalla Presidente Elena Bignami e con la presenza della responsabile della comunicazione Ilenia Rossini, e i rappresentanti di AIFA: Isabella Marta, dirigente dell'Area Autorizzazioni Medicinali, Maria Vitocolonna, dirigente sanitario della stessa Area, e Maria Eugenia Golino, anestesista e dirigente delle professionalità sanitarie.

In apertura, **Elena Bignami** illustra il motivo della richiesta di confronto. Ricorda che gli anestesisti-rianimatori sono, di fatto, gli unici grandi utilizzatori di gas fluorurati in ambito sanitario e che i farmaci per l'anestesia generale si dividono in due grandi famiglie: anestetici somministrati per via endovenosa e anestetici inalatori in forma di gas o vapori, in particolare sevoflurano e desflurano, basati su molecole fluorurate. Evidenzia che il nuovo Regolamento (UE) 2024/573 sui gas fluorurati prevede, a decorrere dal 1° gennaio 2026, il divieto di impiego del desflurano, salvo comprovate ragioni mediche. ESAIC ha già recepito questa impostazione, limitando l'uso del desflurano a casi particolari definiti dal medico anestesista. Per una società scientifica come SIAARTI questo passaggio non è però solo un fatto regolatorio, ma un problema concreto di pratica clinica: il desflurano è uno degli ipnotici cardine nella costruzione dell'anestesia generale bilanciata e, per alcuni gruppi di pazienti, offre vantaggi rilevanti. Per questo motivo SIAARTI ha chiesto di comprendere insieme ad AIFA quale sia lo stato del recepimento della norma a livello nazionale, quale margine di scelta resti effettivamente al clinico e come sia possibile conciliare la sostenibilità ambientale con la sicurezza dei pazienti.

Isabella Marta chiarisce innanzitutto il quadro delle competenze. Precisa che l'autorità responsabile dell'attuazione del Regolamento sui gas fluorurati non è AIFA, ma il Ministero competente per la transizione ecologica (MASE), nell'ambito del pacchetto di misure legate al Green Deal europeo. AIFA è stata coinvolta in passato per gli aspetti specificamente farmaceutici, in particolare l'obbligo di etichettare i medicinali contenenti gas fluorurati: in seguito a ciò, AIFA nel dicembre 2024 ha adottato una determina del Direttore Tecnico che ha consentito lo smaltimento delle scorte e ha già diffuso un comunicato e una nota informativa ai clinici per accompagnare questa transizione. Il Regolamento europeo vieta l'uso del desflurano dal 1 gennaio 2026 ma ne consente l'uso quando, a giudizio del medico, non sono disponibili alternative adeguate.

Bignami prende atto dei chiarimenti, ma insiste sullo scarto tra il quadro teorico e la realtà quotidiana. Sottolinea che, in diversi ospedali, direzioni sanitarie e farmacie hanno già cessato di ordinare il desflurano perché non è affatto chiaro quando e come sia possibile ricorrere alla deroga per "giustificazione medica". Questo genera problemi clinici molto concreti, ad esempio nella gestione dei pazienti obesi, per i quali è particolarmente importante poter utilizzare anestetici che non si accumulano nel tessuto adiposo e che consentono risvegli più rapidi e prevedibili. Osserva inoltre che sarebbe utile ragionare anche su strumenti tecnici, come sistemi di cattura e abbattimento dei vapori alogenati, che possano facilitare il dialogo soprattutto con le farmacie ospedaliere e con le direzioni orientate a interrompere gli acquisti in modo prudenziale.

Interviene quindi **Maria Eugenia Golino**, che si sofferma sul significato concreto del Regolamento per la pratica anestesilogica. Ricorda che l'articolo 13 è stato concepito per vietare l'uso del desflurano, alla luce del suo impatto climatico, ma senza privare i clinici della possibilità di usarlo quando lo ritengano strettamente necessario per garantire la migliore cura nei casi in cui, per determinate condizioni cliniche del paziente o

comprovati motivi medici, gli altri anestetici inalatori ed endovenosi non risultino utilizzabili. Ribadisce che il quadro normativo lascia all'anestesista un margine di valutazione, a condizione che la scelta sia motivata su base medica e documentata nelle cartelle cliniche, indicando il tipo di intervento, il profilo del paziente, le sue condizioni cliniche e le ragioni per cui altri anestetici non risultano adeguati. L'obiettivo è limitare l'uso del desflurano ai soli casi nei quali garantisce un outcome migliore o una maggiore sicurezza d'impiego in pazienti selezionati, per i quali altri anestetici endovenosi o inalatori non siano considerati idonei. **Golino** riconosce che questa transizione avviene in un contesto non uniforme: in molte strutture l'anestesia endovenosa totale (TIVA) non è ancora consolidata, talvolta per carenze di formazione, talvolta per insufficienza di pompe, siringhe dedicate o protocolli. Sottolinea però che tali criticità organizzative non possono essere affrontate contrapponendosi a un regolamento europeo, ma vanno gestite investendo su formazione, attrezzature e scelte ponderate, utilizzando in modo appropriato lo spazio che il Regolamento concede.

Bignami richiama l'attenzione su un altro punto critico: la definizione di "utilizzo appropriato" è di per sé elastica e può essere interpretata in modo molto rigoroso o molto ampio. Nella pratica dei reparti, questa ambiguità può tradursi in un problema di sicurezza, perché gli anestesisti che non hanno esperienza sufficiente nella TIVA si trovano improvvisamente nella necessità di adottarla come tecnica prevalente. Ciò richiede percorsi strutturati di formazione e un adeguamento delle risorse, non una semplice sostituzione "a tavolino" di un anestetico con un altro.

Isabella Marta ritorna sul tema delle competenze e dei controlli, ribadendo che l'organo incaricato di verificare il rispetto del Regolamento sarà il ministero competente per la transizione ecologica. Precisa che, dal punto di vista regolatorio, è sufficiente che l'uso del desflurano venga limitato ai pazienti che ne hanno effettiva necessità e per i quali altri anestetici non possano essere utilizzati per motivi medici, secondo il giudizio motivato dell'anestesista che deve essere espresso attraverso la normale documentazione clinica, da esibire in caso di controlli. Propone che SIAARTI utilizzi gli strumenti propri di una società scientifica per svolgere un ruolo di chiarificazione e accompagnamento: una comunicazione mirata sull'uso del desflurano, che espliciti il fatto che l'uso in deroga è possibile quando giustificato da una necessità clinica, indirizzata non soltanto agli anestesisti ma anche alle direzioni sanitarie e alle farmacie ospedaliere; una riflessione per definire in modo ragionevolmente preciso in quali situazioni l'uso del desflurano sia davvero inevitabile; la diffusione dell'open letter della Commissione europea, che conferma che l'intento della norma è quello di vietare l'uso di questo gas, senza tuttavia negare ai clinici la possibilità di impiegarlo quando lo richiedono le specifiche condizioni del paziente ed altri anestetici non siano impiegabili in ragione delle suddette condizioni cliniche (*"Open letter on the restrictions on the use of desflurane"* Ref. ARES (2025) 8101059).

In conclusione, **Bignami** propone l'impegno di SIAARTI ad agire su questo doppio fronte. Da un lato, elaborare indicazioni chiare sull'uso appropriato del desflurano, da condividere con i professionisti e con le direzioni delle strutture sanitarie, così da evitare che un'interpretazione eccessivamente restrittiva della norma privi i pazienti più fragili di un'opzione terapeutica utile. Dall'altro, promuovere corsi e attività formative per accompagnare l'adozione più ampia e consapevole dell'anestesia totalmente endovenosa, tenendo conto che ciò comporta un aumento dei fabbisogni di materiale, di tecnologia e, inevitabilmente, dei costi. Osserva che, proprio perché SIAARTI ha scelto di attenersi alla normativa vigente, è stata talvolta percepita come "integralista", ma sottolinea che l'obiettivo è trovare un equilibrio realistico tra la responsabilità ambientale e la sicurezza del paziente. Ringrazia infine AIFA per il tempo dedicato e per i chiarimenti forniti.

La richiesta di incontro era stata formalizzata da SIAARTI tramite una mail indirizzata ad AIFA, nella quale si richiamavano i contenuti dell'articolo 13 del Regolamento, si ricordavano i chiarimenti forniti dalla Commissione europea (in particolare da DG CLIMA) sull'interpretazione della deroga per motivi medici e si proponeva un confronto per tradurre tali indicazioni in un quadro di riferimento chiaro e uniforme a livello nazionale.

Sintesi finale

Nel corso dell'incontro è stato chiarito che il Regolamento (UE) 2024/573 pur introducendo un divieto di utilizzo del desflurano a partire dal 1° gennaio 2026, lascia agli anestesisti la possibilità di usarlo nei casi in cui, per specifiche condizioni cliniche del paziente, non siano disponibili alternative equivalenti e in ragione delle suddette condizioni altri anestetici non siano considerati idonei. È stato specificato che, in conformità con quanto espresso nella *"Open letter on the restrictions on the use of desflurane"* Ref. ARES (2025) 8101059 della Commissione Europea, non è richiesta alcuna autorizzazione preventiva: è sufficiente che la scelta sia motivata e tracciata nella documentazione clinica e che tale documentazione sia resa disponibile su richiesta dell'autorità competente. SIAARTI ha evidenziato le difficoltà concrete che già si manifestano negli ospedali, dove alcune direzioni hanno smesso di acquistare il desflurano per timore di non conformità, e ha sottolineato i rischi per la sicurezza dei pazienti più complessi, soprattutto in un contesto in cui la TIVA non è ancora omogeneamente diffusa e praticata. AIFA ha compreso la legittimità di queste preoccupazioni, ha ribadito la libertà degli anestesisti di effettuare le valutazioni cliniche volte all'identificazione di comprovati motivi medici che possano giustificare il ricorso all'uso del desflurano, confermando al tempo stesso il perimetro regolatorio delineato dal regolamento UE 2024/573 e l'impossibilità di discostarsi dallo stesso e suggerendo a SIAARTI di assumere un ruolo attivo nel definire criteri clinici condivisi per l'uso residuale del desflurano e nel comunicare in modo chiaro a clinici, direzioni sanitarie e farmacie ospedaliere che l'uso in deroga è consentito quando vi sia una reale necessità medica e gli altri anestetici disponibili (endovenosi ed inalatori) non siano considerati altrettanto adeguati. SIAARTI si è impegnata a predisporre documenti di indirizzo e percorsi formativi per garantire un uso appropriato degli anestetici inalatori senza compromettere la sicurezza dei pazienti e dell'ambiente.

Note a margine dell'incontro:

AIFA ribadisce che l'articolo 13.8 del regolamento UE 2024/573 vieta l'uso del desflurano come sancito nel testo di seguito riportato, ma ne consente l'uso in assenza di alternative terapeutiche:

"L'uso del desflurano come anestetico per inalazione è vietato a decorrere dal 1° gennaio 2026, tranne quando è strettamente necessario e per motivi medici non può essere usato nessun altro anestetico. L'istituzione sanitaria conserva le prove della giustificazione medica e le fornisce all'autorità competente dello Stato membro interessato o alla Commissione su richiesta".

AIFA, inoltre, pur nel confermare l'immutata libertà dell'anestesista di poter fare le proprie valutazioni per identificare le "comprovate necessità mediche" che giustifichino l'uso del desflurano nei casi in cui altri anestetici non siano considerati idonei, rappresenta che un utilizzo del desflurano sulla base di valutazioni di natura economica, gestionale, organizzativa o di contenimento della spesa farmaceutica o per compensare una difformità di formazione dei medici anestesisti o di strumentazione in dotazione, non è contemplato nell'articolo 13.8 del regolamento (UE) 2024/573 del Parlamento Europeo.

ALLEGATO 1

Posta di Siaarti - SIAARTI- Richiesta di incontro su sostenibilità e sicur... <https://mail.google.com/mail/u/0/?ik=d00cf67f6e&view=pt&search=al...>

Si richiede - considerato il ruolo cruciale dell'AIFA nella tutela della salute pubblica e nella regolamentazione dei farmaci - un incontro per discutere una proposta finalizzata a garantire un equilibrio tra sostenibilità ambientale e sicurezza clinica.

Riteniamo che un approccio normativo proporzionato, fondato su evidenze scientifiche solide e su un bilancio reale del rischio-beneficio, sia essenziale per affrontare con equilibrio questa sfida.

Segnaliamo altresì l'utilità che a tale incontro sia coinvolta anche l'associazione di categoria che rappresenta le aziende titolari AIC di tali prodotti, EGUALIA.

Restiamo a Vostra completa disposizione per un confronto approfondito e per fornire ogni ulteriore documentazione utile a supporto delle nostre argomentazioni.

In attesa di un Vostro cortese riscontro, porgiamo i nostri più cordiali saluti.

Prof. Elena Giovanna Bignami, MD, PhD

Direttore UOC 2 Anestesia e Rianimazione – AOU Parma

Direttore Scuola di Specializzazione in Anestesia Rianimazione e Terapia Intensiva e del Dolore

Presidente Corso di Studi in Infermieristica, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, UNIPR

Presidente SIAARTI 2025-2027

Italian Society of Anesthesia Analgesia Resuscitation and Intensive Care (SIAARTI) President 2025-2027

Full Professor of Anesthesiology and Intensive Care

Director of Postgraduate Anesthesia and Intensive Care School

Department of Medicine and Surgery, University of Parma

Chief of 2 Anesthesia and Intensive Care Unit

Azienda Ospedaliero-Universitaria – Parma

I miei orari di lavoro potrebbero essere diversi dai tuoi. Per favore, non sentirti obbligato a rispondere al di fuori del tuo normale orario di lavoro.

My working hours may be different from yours. Please do not feel obligated to respond outside of your normal work hours.

