

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 dicembre 2025

Divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni galeniche a scopo dimagrante contenenti il principio attivo paroxetina e altri principi attivi appartenenti alla classe degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). (26A00113)

(GU n.13 del 17-1-2026)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, recante «Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse»;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 175, recante «Norme in materia di pubblicit  sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 e, in particolare, l'art. 14, comma 3, lettera n);

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 e, in particolare, l'art. 5;

Dato atto che il comma 1, ultimo periodo, del sopra citato art. 5 fa in ogni caso salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal Ministero della salute per esigenze di tutela della salute pubblica;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 154, comma 2, il quale prevede che il Ministro della salute puo' vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica;

Vista la Farmacopea ufficiale della Repubblica Italiana, XII edizione;

Vista la Farmacopea europea, XI edizione;

Richiamato il vigente codice deontologico del farmacista nonche' il vigente codice di deontologia medica;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 maggio 2015, con il quale e' stata vietata la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali a base di fenilpropanolamina/norefedrina, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 118 del 23 maggio 2015;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 luglio 2015, con il quale e' stata vietata la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali a base di pseudoefedrina, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 30 luglio 2015;

Visto il decreto del Ministro della salute 4 agosto 2015, con il quale e' stata vietata la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali a base di triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 184 del 10 agosto 2015;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2015, con il

quale e' stata vietata la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo efedrina, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 288 dell'11 dicembre 2015;

Visto il decreto del Ministro della salute 22 dicembre 2016, recante «Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina ed altri», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 2 gennaio 2017, n. 1;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 marzo 2017, recante «Modifiche al decreto 22 dicembre 2016, recante: «Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina ed altri» e disposizioni in materia di preparazioni galeniche a scopo dimagrante»;

Vista la relazione periodica dell'Istituto superiore di sanita' (ISS) sull'analisi delle prescrizioni di preparazioni magistrali a scopo dimagrante, presentata con nota prot. n. 23974 del 3 giugno 2024 al Ministero della salute ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto del Ministro della salute 22 dicembre 2016, cosi' come modificato dal decreto del Ministro della salute 31 marzo 2017, riferita al periodo 22 maggio 2023 - 21 novembre 2023 in relazione all'impiego della paroxetina, appartenente alla classe degli antidepressivi inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI), nelle suddette preparazioni magistrali, nella quale viene rappresentato che «La paroxetina e' un principio attivo che sembra essere utilizzato maggiormente negli ultimi anni in quanto si rilevano prescrizioni relative a tale principio attivo che seppur non e' vietato da decreti ministeriali e' strutturalmente e farmacologicamente correlato ad altri farmaci analoghi il cui utilizzo e' vietato (per esempio fluvoxamina e sertralina).»;

Vista la nota prot. n. 94738 del 13 novembre 2024, con la quale l'ISS ha rappresentato quanto segue: «Dall'analisi condotta risulta un numero relativamente contenuto di prescrizioni di preparazioni magistrali a uso dimagrante contenenti paroxetina (1,4% del totale registrate) e un'unica segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa. E' importante, tuttavia, sottolineare che - come per qualsiasi altra molecola - non e' possibile stabilire il profilo di sicurezza di un farmaco sulla base delle segnalazioni spontanee, in quanto tale strumento e' sicuramente utile ma associato ad un'importante sottostima. Va inoltre considerato che la paroxetina interagisce con molti farmaci di largo impiego nella popolazione ed e' associata a vari effetti indesiderati, incluso il rischio di sindrome da sospensione. Per tali ragioni, considerando che le preparazioni magistrali a scopo dimagrante spesso comprendono molte sostanze diverse, rendendo di fatto impossibile prevedere il rischio di interazioni farmacologiche, potrebbe essere considerata l'opportunita' del divieto per l'impiego di qualunque SSRI nelle preparazioni galeniche. Occorre tuttavia tenere presente che attualmente in Italia sono autorizzate numerose specialita' medicinali contenenti paroxetina e altre molecole appartenenti alla categoria degli SSRI, per cui un eventuale divieto a carico delle prescrizioni galeniche non escluderebbe la possibilita' per i medici di prescrivere specialita' medicinali autorizzate in associazione a preparazioni magistrali a scopo dimagrante. Inoltre anche in questo caso, come evidenziato dall'utilizzo della paroxetina, in presenza di divieto della fluvoxamina e sertalina, non si potrebbe escludere la possibilita' di sostituzione di questa classe di sostanza con altre di categorie terapeutiche simili.»;

Vista la nota n. 101846 del 6 dicembre 2024, con la quale l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha trasmesso il parere formulato in merito dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco, la quale, in conclusione, afferma: «La Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE), alla luce delle evidenze disponibili, delle linee guida nazionali e internazionali e della letteratura esistente, considera le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni e le avvertenze per i medicinali autorizzati a base di paroxetina e per tutti gli SSRI, ritiene che il rapporto beneficio/rischio per l'uso nelle preparazioni magistrali a scopo dimagrante sia sfavorevole sia a causa di un mancato effetto dimagrante sia a causa dei potenziali rischi di interazione farmacologica derivante dalle sostanze che potrebbero essere

associate nelle preparazioni magistrali. Tenuto conto dei provvedimenti restrittivi già adottati dal Ministero della salute relativamente a preparazioni magistrali a base di altri SSRI la CSE raccomanda l'estensione di tali provvedimenti anche alle preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti paroxetina o altri SSRI. La Commissione in ogni caso conferma l'eventuale utilizzazione di preparazioni magistrali contenenti paroxetina e SSRI laddove si rendessero necessarie considerate le formulazioni attualmente commercializzate, in base alle evidenze e alle norme di buona pratica clinica.»;

Acquisito il parere non favorevole all'uso della paroxetina nelle preparazioni galeniche a scopo dimagrante espresso dal Consiglio superiore di sanità, sezione V, nella seduta dell'11 novembre 2025, il quale raccomanda «l'estensione dei divieti già vigenti per altri SSRI alla paroxetina e, in via generale, all'intera classe SSRI in tali preparazioni; di mantenere e potenziare il monitoraggio ISS delle prescrizioni e la farmacovigilanza su galenici dimagranti, con specifica comunicazione ai prescrittori e ai farmacisti sulle principali interazioni e rischi in poli-associazione»;

Decreta:

Art. 1

1. E' fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni galeniche a scopo dimagrante contenenti il principio attivo paroxetina e altri principi attivi appartenenti alla classe degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

Il presente decreto e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 30 dicembre 2025

Il Ministro: Schillaci