

# farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

Nel 40° anno di vita Aboca evolve il suo prodotto storico, grazie all'esclusiva piattaforma scientifica **Advanced Natural**. Nasce così una nuova formulazione con estratti concentrati e disponibili:

## SOLLIEVO

ADVANCED

Favorisce il transito, riattivando il tratto gastro-intestinale.

Con

**Laxo Sennin**

Complesso molecolare naturale

NOVITÀ  
2019



Un approccio **ancora più sistemico** che promuove l'onda peristaltica di tutto il tubo digerente, dallo stomaco al colon, per uno **stimolo efficace e armonico** che rispetta l'intestino.

INTEGRATORE ALIMENTARE

senza  
glutine  
gluten  
free

100%  
naturale

**Aboca**  
Innovazione per la salute

## INNOVAZIONE DI PRODOTTO

L'innovazione è data dalla presenza nella formulazione di estratti concentrati e disponibili che, oltre agli antrachinoni, concentrano altre sostanze funzionali per ottenere:



# Laxo Sennin

Un **complesso molecolare naturale** di:

- **derivati idrossiantraceni**
- **flavonoidi**
- **acidi idrossicinnamici**

da estratti di Senna, Tarassaco, Finocchio e polveri di Cicoria, Carvi e Cumino.

- > **Efficace con meno antrachinoni**
- > **Più completo e fisiologico** grazie alla presenza di altre sostanze funzionali
- > **Più dosabile** per una migliore personalizzazione



*Osservazione clinica condotta su 70 persone a dimostrazione dell'efficacia, della tollerabilità e della completezza d'azione.*

# farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

## ● Il Punto

5

### TUTTI INSIEME PER DECIDERE IL FUTURO DELLA FARMACIA

**S**i avvicina l'appuntamento del 28 febbraio a Roma per gli "Stati generali della Farmacia italiana": un'occasione di confronto e di proposta per tutta la categoria, che ci consentirà di verificare il cammino compiuto, gli obiettivi raggiunti e quelli da perseguire, e di tracciare il percorso da intraprendere nei prossimi mesi (a pag. 3).

**Di semplificazioni  
Saltano le norme  
su società  
e ricetta  
veterinaria**

**Sulla nuova  
remunerazione  
riaperto  
il confronto  
nella filiera**

**Furti e rapine  
in farmacia  
Federfarma:  
"Situazione  
drammatica"**



Organo ufficiale della **federfarma** ([www.federfarma.it](http://www.federfarma.it))

# Pharmacy SCANNER

**IL TUO APPUNTAMENTO  
CON IL MERCATO E L'INFORMAZIONE DI FILIERA**

*Retail, catene, tendenze di consumo, flash extracanalale*



**ISCRIVITI ALLA NEWSLETTER SU  
PHARMACYSKANER.IT**

Pharmacy Scanner è un progetto di



Editoriale  
**Giornalidea**



**COSMOFARMA**  
EXHIBITION

In partnership con

**IQVIA™**

# Il Punto

*Il 28 febbraio a Roma per gli “Stati generali della Farmacia italiana”*

## TUTTI INSIEME PER DECIDERE IL FUTURO DELLA FARMACIA

**È** un'occasione di confronto e di proposta. Di confronto, perché ci consente di verificare non soltanto il cammino compiuto, gli obiettivi raggiunti e quelli ancora da perseguire, ma soprattutto ci permette di tracciare il percorso da intraprendere per poterli raggiungere. Di proposta, perché promuove un dialogo aperto -sia al nostro interno, sia con i responsabili politici- nei riguardi delle nostre aspettative e delle modalità più opportune per soddisfarle. Ecco perché partecipare a Roma, giovedì 28 febbraio, alla seconda edizione degli “Stati generali della Farmacia italiana” deve essere per tutta la categoria un impegno irrinunciabile, perché tutti i titolari rappresentano un tassello importante nella ideazione e costruzione del futuro della farmacia (che, in fin dei conti, è il futuro di ciascuno di noi).

Sarà importante, per esempio, verificare la coerenza tra quanto programmato e quanto realizzato, e poi individuare i progetti varati, ma ancora non compiuti e, soprattutto, le criticità di quelli ancora non avviati, per poterle superare. Questa analisi ha comportato un lavoro di suddivisione dei temi da affrontare, di redazione dei documenti a supporto di ogni tematica, di individuazione degli stakeholder e dei partner che dovranno affrontarli, fino alla stesura finale del documento con le nostre istanze da presentare ai politici. Un impegnativo lavoro

preparatorio che però permetterà, a quanti parteciperanno agli “Stati generali”, di conoscere quanto fatto e quanto da fare, e di sentirsi impegnati e partecipi nel conseguire gli obiettivi desiderati.

Toccherà al presidente di Federfarma, Marco Cossolo, presentare la strada fatta sin qui e individuare i traguardi ancora da raggiungere, che sono molti e tutti stringenti, suddivisi in tre aree: remunerazione e Dpc; Convenzione e ruolo della farmacia nella cronicità; supporti nella competitività e sanità integrativa. Il moderatore Francesco Giorgino, conduttore del Tg 1, darà quindi vita a un dibattito con gli stakeholder e i partner di ciascuna di queste aree, in modo da farne emergere sia le criticità, sia i punti condivisi. Tutti i partecipanti potranno così avere una fotografia precisa dello stato dell'arte e capire come Federfarma intenda muoversi per conseguire i vari obiettivi. In questa approfondita disamina sarà coinvolta tutta la filiera del farmaco, perché il cammino da compiere è così impegnativo da richiedere la partecipazione coesa di tutti, in totale sinergia. E il confronto al nostro interno si concluderà focalizzandosi proprio sul tema programmatico della “competitività”, dando così spazio alla presentazione del progetto “Sistema Farmacia Italia”.

Ed eccoci giunti all'incontro finale, quello serale con i politici. Una tribuna di tutto prestigio sarà offerta ai partecipanti

agli “Stati generali”, grazie alla presenza di autorevoli personaggi. Sono stati invitati, tra gli altri, il ministro Giulia Grillo, i sottosegretari Luca Coletto e Armando Bartolazzi, il presidente del Parlamento europeo Antonio Tajani, il presidente della XII Commissione Igiene e Sanità, senatore Pierpaolo Sileri, il vicepresidente della commissione Affari Sociali Rossana Boldi, i parlamentari Benedetto Della Vedova, Maurizio Gasparri, Marcello Gemmato, Francesco Lollobrigida, Beatrice Lorenzin, Andrea Mandelli, il presidente della Regione Lazio e candidato alla segreteria del Pd Nicola Zingaretti. Un parterre di prestigio, al quale il presidente Cossolo non mancherà di presentare le rivendicazioni e le richieste della categoria.

Il momento è importante, nel corso dei prossimi mesi si intensificheranno gli appuntamenti determinanti per l'avvenire della farmacia, nel bene o nel male. È importante allora ribadire un principio e un invito. Il primo è che, per dare immagine di forza e compattezza non basta più delegare: ci sono momenti in cui partecipare diventa un obbligo, perché tutti devono metterci la faccia. L'invito è a iscriversi in fretta ([statigenerali@federfarma.it](mailto:statigenerali@federfarma.it), oppure tel. 06.4463140), perché i posti, seppur numerosi, sono a esaurimento.

Arrivederci a Roma, agli “Stati generali della Farmacia italiana”.

**Il Consiglio di Presidenza**

*Camera e Senato al lavoro su tematiche sanitarie e farmaceutiche*

## SALTANO LE NORME SU SOCIETÀ E RICETTA VETERINARIA

*Il Ddl sulle "Semplificazioni", durante l'esame della Camera, è stato alleggerito di alcune norme considerate estranee al contenuto del provvedimento: tra queste ve ne sono alcune che interessano da vicino la farmacia, come i vincoli alla costituzione di catene e le regole sull'utilizzo della Rev*

**M**entre *Farma7* va in stampa, la Camera dei deputati si appresta a concludere l'esame del Disegno di legge di conversione del Decreto legge n. 135/2018 in materia di semplificazioni.

Il provvedimento, nel passaggio in Aula al Senato, è stato "ripulito" da una serie di misure che, anche a seguito di segnalazioni provenienti dalla Presidenza della Repubblica, sono state ritenute estranee al contenuto del decreto.

Tra le misure, già approvate dalle Commissioni 1a e 8a del Senato, cadute sotto la mannaia dell'inammissibilità e, quindi, non portate in votazione in Aula al Senato, anche le norme in materia di vincoli alla costituzione di catene di farmacie.

Le Commissioni, infatti, avevano approvato un emendamento del Movimento 5 Stelle, che riduceva dal 20% al 10% il numero massimo delle farmacie che, a livello regionale, possono essere di proprietà di un unico soggetto.

È stato espunto anche l'emendamento dei relatori finalizzato a continuare a consentire l'utilizzo della ricetta veterinaria cartacea per gli animali non da reddito. È stato invece considerato ammissibile e approvato l'emendamento che individua le modalità di rimborso da parte delle aziende farmaceutiche delle somme dovute alle Regioni a titolo di payback per lo sfioramento del tetto di spesa farmaceutica per gli anni pregressi. Tale emendamento ha recepito e tradotto in norme di legge l'accordo tra Farmindustria e Regioni su tale tematica.

### TRASPARENZA IN SANITÀ

La XII Commissione Affari sociali della Camera ha concluso l'esame degli emendamenti al cosiddetto "Sunshine Act", la proposta di legge del Movimento 5 Stelle volta a garantire la massima trasparenza nei rapporti (non commerciali) tra aziende produttrici e organizzazioni e operatori del settore sanitario. Tra le modifiche approvate, segnaliamo l'emendamento presentato da **Marcello Gemmato** (Fdl), identico a uno della Lega, primi firmatari **Massimiliano Panizzut e Rossana Boldi**, che esclude dall'obbligo di segnalazione al registro pubblico da parte degli operatori sanitari il possesso, da parte del coniuge, del convivente o di un parente fino al secondo grado, di quote azionarie di aziende farmaceutiche, che non configurino una partecipazione qualificata.

### INDAGINE CONOSCITIVA SUI FONDI INTEGRATIVI

La XII Commissione Affari sociali della Camera ha avviato un'indagine conoscitiva in materia di fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale attraverso una serie di audizioni. Tra i soggetti ascoltati, la Fondazione Gimbe, il Cergas Bocconi e l'Agenas.

La Fondazione Gimbe ha realizzato un report indipendente dal titolo "La sanità integrativa", da cui emerge l'inderogabile necessità di un riordino legislativo in quanto i fondi sanitari sono diventati in prevalenza sostituti di prestazioni già offerte dal Ssn.

Negli ultimi anni, segnati da un imponente definanziamento della sanità pubblica, si è progressivamente fatta largo l'idea che il cosiddetto "secondo pilastro" sia l'unica soluzione per garantire la sostenibilità del Ssn. In controtendenza, la Fondazione Gimbe considera invece l'espansione incontrollata del secondo pilastro una delle macro-determinanti della crisi di sostenibilità del Ssn.

Nel 2016 -evidenzia lo studio- la spesa privata intermediata ammonta a euro 5.600,8 milioni ed è sostenuta da varie tipologie di terzi paganti: euro 3.830,8 milioni da fondi sanitari e polizze collettive, euro 593 milioni da polizze assicurative individuali, euro 576 milioni da istituzioni senza scopo di lucro ed euro 601 milioni da imprese. "Un dato inconfutabile -ha puntualizzato il presidente **Nino Cartabellotta**- invita a frenare gli entusiasmi per i fondi sanitari: il 40-50% dei premi versati non si traducono in servizi per gli iscritti perché erosi da costi amministrativi, fondo di garanzia (o oneri di riassicurazione) e da eventuali utili di compagnie assicurative. A fronte della crescente bramosia sindacale e imprenditoriale per le varie forme di welfare aziendale, i fondi sanitari offrono dunque ai lavoratori dipendenti solo vantaggi marginali, mentre a beneficiare dei fondi sanitari sono le imprese che risparmiano sul costo del lavoro, l'intermediazione finanziaria e assicurativa che genera profitti e la sanità privata che aumenta la produzione di prestazioni sanitarie".

Per Cergas lo sviluppo della sanità privata intermediata, come secondo pilastro nel sistema generale della tutela della salute, può rappresentare, laddove a essa si riconosca una funzione non solo complementare ma anche sostitutiva/sovrapponibile ai Lea, un rilevante strumento per la sostenibilità della sanità pubblica. Infatti, consentirebbe di far affluire al sistema risorse private in forma

solidaristica che, tramite l'Osservatorio sulle dinamiche dei consumi, può prevenire forme di consumismo sanitario. Una normativa organica in tale settore può contribuire a garantire, non a indebolire, la copertura sanitaria a tutta la popolazione, anche ai meno abbienti.

Per Agenas il tema è se lo Stato riconosce attraverso il suo ordinamento una meritorietà sociale all'esistenza dei fondi sanitari Integrativi, e se non ritenga sia giunto il momento di regolamentarli, anche con riferimento alla cessione in gestione diretta e indiretta attraverso il sistema assicurativo, dando nel contempo seguito alla istituzione degli organismi di controllo per verificarne lo sviluppo.

La defiscalizzazione ha bisogno di essere oggi verificata nella sua meritorietà sociale indirizzandola verso quelle aree di intervento che sono di maggiore sofferenza per il Ssn.

## PARAFARMACIE E FARMACI DI FASCIA C

La questione relativa alla vendita presso le parafarmacie anche dei medicinali previa presentazione della ricetta medica non costituisce specifico oggetto del contratto di Governo.

Con questa affermazione, il sottosegretario **Armando Bartolazzi** ha risposto in Commissione Affari sociali della Camera a un'interrogazione di **Michela Rostan** (LeU), sottolineando però anche che è intenzione del ministro della Salute avviare ogni necessario approfondimento e confronto istituzionale ai fini delle valutazioni da assumere.

In via generale il sottosegretario ha fatto riferimento al Prontuario farmaceutico e all'iniziativa del ministro che ha ritenuto oppor-

tuno chiedere ad Aifa di avviare una ricognizione che le consenta di avere contezza dei medicinali che, per categorie terapeutiche omogenee, non sono allo stato a carico del Servizio sanitario nazionale, al fine di poter avviare approfondimenti e valutazioni, funzionali a nuove strategie politiche per la materia dei farmaci.

**Rostan** (LeU) ha ricordato che l'attuale ministra della Salute ha in passato più volte dichiarato la sua volontà di liberalizzare il settore della vendita dei farmaci di fascia C, anche al fine di abbassarne i prezzi, e che tale posizione è stata ripresa anche nel programma del Movimento 5 Stelle.

Ha quindi preso atto che dalla risposta emerge la volontà di non adempiere in tempi rapidi a quanto promesso in sede di dichiarazioni politiche. (PB)

# Regioni&Sanità

Ufficio Rapporti Istituzionali Federfarma

## MOLISE

Dopo avere revocato le deleghe ai suoi assessori, il presidente della Regione Molise, **Donato Toma**, ha assegnato le nuove deleghe. La sanità sarà curata dal governatore stesso, che oltre ai compiti istituzionali propri avrà la delega per la programmazione e politiche comunitarie, Bilancio e Finanze.

## PIEMONTE

In occasione di un incontro sulla carenza dei medici di famiglia nei piccoli Comuni fra l'assessore regionale alla Sanità **Antonio Saitta** e il presidente di Anci Piemonte Alberto Avetta, l'assessore **Saitta** ha ricordato che si tratta di una difficoltà riscontrata a livello nazionale, generata dal numero insufficiente di borse di studio in Medicina generale erogate dal Ministero, inferiore ai fabbisogni delle Regioni, e di conseguenza dal basso numero di medici di famiglia presenti.

“È una vera emergenza nazionale, della quale le Regioni si stanno occupando da tempo -ha precisato l'assessore **Antonio Saitta**, nella sua veste di coordinatore della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni- Siamo riusciti a ottenere un aumento delle borse di studio in medicina generale,

che è stato un importante risultato, ma non basta: nell'immediato servirebbero provvedimenti più urgenti, per cui siamo al lavoro per inserirli all'interno del nuovo contratto dei medici di famiglia, in discussione in queste settimane”.

“L'Ance Piemonte -ha sottolineato il presidente Avetta- organizzerà a breve un incontro con l'assessore **Saitta** e con i sindaci dei territori che maggiormente registrano la carenza di medici di famiglia, in modo da poter affrontare in maniera puntuale le criticità che si sono presentate”.

## TOSCANA

La Giunta regionale ha approvato il nuovo Piano sanitario e sociale integrato regionale 2018-2020. Ora dovrà seguire l'iter di approvazione, passando prima in commissione sanità del Consiglio regionale, poi in aula. Il nuovo Piano ha coinvolto tutti i settori dell'assessorato e, secondo un preciso programma, i direttori generali delle Aziende sanitarie e ospedaliero-universitarie, le Conferenze dei sindaci, le università, le associazioni dei pazienti, il Forum disabilità, il volontariato e la cooperazione sociale, le organizzazioni sindacali, l'Ance, gli ordini professionali, l'orga-

nismo di governo clinico dell'assessorato. In materia di politica del farmaco, c'è da sottolineare che gli strumenti per garantire la salute ai cittadini e la sostenibilità del sistema, sono le attività svolte dai medici di medicina generale, dagli infermieri di “famiglia” e dai farmacisti ospedalieri e dalle farmacie dei servizi. Per quanto riguarda la gestione della cronicità, un ruolo fondamentale lo ha il farmacista con la farmacia dei servizi, insieme agli infermieri di famiglia e ai medici di medicina generale, essendo loro i responsabili della presa in carico della cronicità. Tali soggetti conseguentemente dovranno generare la riduzione degli accessi al pronto soccorso.

“La sanità regionale è pubblica e universalistica -dice il presidente della Regione **Enrico Rossi**- e queste caratteristiche connotano fortemente anche questo Piano sanitario e sociale. Abbiamo fatto grandi passi avanti nella direzione dell'appropriatezza, la spesa è sotto controllo, fondamentale è il ruolo e la valorizzazione del terzo settore. La riforma del sistema sanitario, lo sviluppo delle reti cliniche, hanno consentito di salvare molte vite in più, si sono allungate le aspettative di vita e gli esiti di cura nei nostri ospedali sono eccellenti. Con questo Piano, vogliamo far sì che tutto questo migliori ancora”. (URIS.RR)

Comunicato congiunto Assofarm, Federfarma, Federfarma Servizi, Adf

## NUOVA REMUNERAZIONE: RIAPERTO IL CONFRONTO OBIETTIVO SOSTENIBILITÀ ED EFFICIENZA

Le parole d'ordine sono Sostenibilità ed Efficienza, sostenibilità per il Ssn e la filiera distributiva del farmaco ed efficienza per il cittadino. Queste le conclusioni a cui è arrivato il Tavolo della filiera distributiva, al suo primo incontro dopo la mancata proroga alla Legge 135/2012 in materia di remunerazione.

L'incontro, tenutosi nella sede di Assofarm, al quale erano presenti Federfarma, Federfarma Servizi e Adf, ha avviato la propria riflessione a partire dalla causa principale del progressivo depauperamento della farmacia italiana: la remunerazione della filiera è legata al prezzo medio del farmaco Ssn, che negli anni è diminuito vertiginosamente, soprattutto per la crescente diffusione della distribuzione diretta dei farmaci più costosi.

Nel 2013 il valore della distribuzione diretta era di 5,8 miliardi di euro, nel 2017 è aumentato a quasi 9,3. Tutto ciò a fronte di una progressiva riduzione della spesa territoriale. Di fronte a questi dati così netti, il Tavolo ritiene che una riforma della remunerazione sia imprescindibile e debba, tra gli altri aspetti,

anche sviluppare processi che riportino nella farmacia territoriale tutti i farmaci, a esclusione di quelli che per motivi sanitari devono essere distribuiti nei presidi pubblici. Tale prospettiva potrà certamente portare benefici logistici e terapeutici ai cittadini e al contempo dovrà essere sostenibile sia per la filiera sia per la sanità pubblica.

La dimensione sistemica del tema spinge la filiera a richiedere un proprio coinvolgimento nel futuro Tavolo per la Governance istituito dal Governo: sarebbe questo infatti il contesto ideale per gestire le interrelazioni tra la farmacia e gli altri protagonisti della sanità.

Coerentemente con questo approccio maggiormente partecipativo, le sigle presenti all'incontro auspicano inoltre che ai prossimi incontri della filiera partecipi anche la Fofi.

"Era necessario dare un segnale di dinamicità al Governo, ed era importante definire una visione strategica comune a tutti i soggetti della filiera. Direi che questo primo incontro ha centrato entrambi gli obiettivi", ha dichiarato il presidente di Assofarm Venanzio

Gizzi al termine dei lavori. "È necessario e urgente rivedere la remunerazione della farmacia, sganciandola dal prezzo del farmaco e valorizzando l'intervento professionale del farmacista, che consente al Ssn di migliorare l'assistenza e ridurre i costi evitabili, come quelli dovuti ai ricoveri conseguenti alla non aderenza alla terapia", ha affermato il presidente di Federfarma Marco Cossolo.

"Confermiamo alla parte pubblica la nostra disponibilità per garantire come distribuzione farmaceutica il miglior livello di servizio alla collettività, cui va però riconosciuto il giusto valore sociale e l'adeguata sostenibilità economica" ha dichiarato il presidente di Federfarma Servizi Antonello Mirone.

"È un momento cruciale per la tenuta del sistema distributivo a garanzia dell'efficienza della dispensazione del farmaco, a evitare collassi come purtroppo verificatosi recentemente, *mutatis mutandis*, nelle infrastrutture viarie del Paese per la mancata valutazione dei rischi di deterioramento", ha detto Mauro Giombini, presidente Adf. (Roma, 1.2.2019)

COMUNICATO STAMPA FEDERFARMA

### FURTI E RAPINE "UN VERO INCUBO"

"Siamo veramente esasperati e amareggiati. Non si può più andare avanti così. Viviamo in un incubo continuo, con il terrore, ogni mattina, di tirare su la saracinesca della farmacia e trovarla vuota. Anche stamattina sono stato svegliato dall'ennesima telefonata di una collega disperata perché vittima della banda del buco: della sua farmacia ha trovato solo le mura, il resto era stato rubato". Parla così, con grande preoccupazione, **Vittorio Contarina**, vicepresidente di Federfarma e presidente di Federfarma Roma, che da anni

denuncia la piaga dei furti e delle rapine che si susseguono senza sosta nelle farmacie romane.

"È un vero incubo. Nel 2018 le farmacie romane hanno subito 53 furti con scasso a farmacia chiusa, durante i quali sono stati rubati farmaci e casse automatiche. Ora il fenomeno ha una escalation: solo nei primi 20 giorni di gennaio sono stati messi a segno 5 colpi, con danni enormi per i colleghi. Mentre il fenomeno delle rapine risulta abbastanza sotto controllo, i furti esplodono. Si tratta di colpi eseguiti su commissione, in cui vengono sottratti farmaci. Servirebbe una squadra investigativa apposita per braccare questi malviventi", osserva il vice presidente Vittorio Contarina.

"Il problema è gravissimo in tutta Italia, soprattutto nelle grandi città - conferma il presidente di Federfarma nazionale **Marco Cossolo**- Già nel primo mese del 2019 si contano decine di furti e rapine nelle farmacie di tutta Italia, in cui, oltre ai soldi, sono rubati anche i farmaci. Spesso si tratta di rapinatori seriali che prendono di mira lo stesso esercizio. È possibile, come dimostrano le indagini di alcune procure, che i farmaci rubati siano poi venduti all'estero. È necessario trovare rapidamente una soluzione. Le telecamere collegate direttamente alle stazioni delle forze dell'ordine non sono un deterrente sufficiente. Chiediamo a gran voce maggiori controlli e la certezza della pena e della sua applicazione per questi delinquenti". (23.1.2019)

## A TARANTO LA "PHARMA CLINICAL ACADEMY"

È nata in Puglia la "Pharma Clinical Academy", un progetto formativo dell'Ordine dei farmacisti di Taranto, studiato "per fornire al farmacista nuove competenze specialistiche affinché possa divenire il referente clinico di prima istanza sul territorio, in stretta collaborazione con i medici di medicina generale", come spiega Francesco Settembrini, presidente dell'Ordine tarantino e della Consulta pugliese.

I temi dei corsi della Pharma Clinical Academy vanno dalla farmacia clinica alla nutrizione, presentati e trattati "con il supporto scientifico di autorevoli società scientifiche accreditate al Ministero". Stefano Miggos coordinatore e responsabile scientifico della Academy illustra così gli obiettivi del progetto: "Finalità del percorso formativo è fornire strumenti pratici per la gestione dei disturbi minori, cronicità e dei servizi di prevenzione,

uniformando l'approccio al paziente attraverso algoritmi di inquadramento clinico e protocolli terapeutici validati".

## FEDERFARMA CATANIA DIRETTIVO RINNOVATO

L'Associazione dei titolari di Catania ha rinnovato il proprio direttivo per il triennio 2019-2021. Gli organi sociali risultano quindi ora così composti: presidente Gioacchino Nicolosi; vicepresidente Salvatore Buda; segretaria Giovanna Crisafulli; tesoriere Rosario Barbagallo; consiglieri Giovanni Bellia, Giuseppe Buccheri, Gaetano Cardiel, Claudio Distefano, Giuseppe Di Silvestri, Bruno Puglisi, Rosa Saporito.

Collegio dei sindaci: Paolo Bonaccorso (presidente del collegio), Gaetano Amore, Michele Giuffrida. Proviviri: Giuseppe Longo (presidente del collegio), Giovanni Di Luca, Sebastiano Impellizzeri, Rosaria Priolo, Antonina Tuccari.

## FEDERSALUS: RIELETTO MARCO FIORANI

Sarà Marco Fiorani a guidare FederSalus, la Associazione nazionale produttori e distributori di prodotti salutistici (rappresentativa del settore degli integratori alimentari) per il prossimo mandato. Fiorani, Pharma Hq Business development Nutraceuticals & food supplements di Angelini, è così per la terza volta presidente di FederSalus. Già membro del consiglio direttivo dal 2004, è stato vicepresidente fino al 2012 e poi presidente dal 2013 al 2016. Lo affiancheranno nel direttivo la vicepresidente e tesoriera Cristina Tosi (Pegaso), il vicepresidente Andrea Zanardi (Mylan), i consiglieri Maria Elena Carrabetta (Carbet Medica), Francesco Nicotra (Epo), Cinzia Pranzoni (Equilibra), Alessandro Sertorio (Farmaceutici Procemsa), Carlo Terruzzi (Giellepi), Ruggero Martignoni (Labomar), Lorenzo Secondini (Laborest Italia), Davide Mazza (Slit), Antonio Seneci (Truffini & Reggè).

# Vitalmix

Integratori energizzanti per corpo e mente

**Flacone con tappo più capiente e apertura facilitata**

**Formula arricchita e potenziata**

SENZA

**Glutine**

**Lattosio**

**Caffeina**

**MONTEFARMACO OTC**  
Si prende cura del tuo benessere

*Farmacia, sanità, economia sui giornali e su internet*

## DAL PAYBACK FARMACEUTICO ALL'ADERENZA TERAPEUTICA

*La rassegna stampa dell'ultima settimana mette sotto i riflettori parecchi temi importanti, a cominciare dall'intesa tra Regioni e Farmindustria sul payback, recepita dal Ddl Semplificazioni. Tra gli altri argomenti in primo piano, la compliance dei pazienti anziani rispetto alle prescrizioni e la questione del numero chiuso nelle facoltà di medicina*

**L**'intesa da 2,4 miliardi sul payback farmaceutico siglata da Regioni e Farmindustria ha trovato la sua veste normativa. Le commissioni riunite Affari costituzionali e Lavori pubblici del Senato, tra le modifiche al Ddl di conversione del Dl Semplificazioni, hanno approvato anche l'emendamento a prima firma del presidente della Commissione Igiene e Sanità Pierpaolo Sileri (M5S), che recepisce in parte l'accordo. "Con l'approvazione dell'emendamento Sileri prosegue il cammino di riforma della farmaceutica da parte del ministero della Salute e dell'Agenzia italiana del farmaco", ha commentato il ministro della Salute Giulia Grillo (*Il Sole 24 Ore*, 26.1.19)

### "IO ADERISCO TU CHE FAI?"

Un milione e 500mila anziani prendono ogni giorno 10 farmaci, ma il 70% non segue le cure in modo corretto, con costi per la salute e per il servizio sanitario. Per sensibilizzare gli over 65 sull'importanza dell'aderenza terapeutica nasce il progetto "Io aderisco. Tu che fai?", che coinvolge i nipoti, sensibilizzati sull'opportunità di insegnare ai nonni come rispettare le indicazioni dei medici tramite incontri nelle scuole e nelle piazze. Il progetto è stato presentato insieme all'annuncio della nascita del Comitato italiano per l'aderenza alla terapia, che riunisce società scientifiche, medici, Federfarma e associazioni di pazienti (*Healthdesk.it*, 30.1.19).

### ABOLIRE IL NUMERO CHIUSO A MEDICINA?

Il ministro della Salute Giulia Grillo, a margine dell'inaugurazione dell'anno accademico all'Università Cattolica di Roma, si è detta "assolutamente favorevole", ritenendo che "in questa prima fase ci debba essere una progressività, parliamo prima di una rimodulazione. Quindi, non nell'immediato, perché bisogna fare una programmazione seria". Anche per il Miur la cancellazione del numero chiuso è un obiettivo a cui tendere con "un percorso in progress", da un lato allargando le maglie dell'accesso, dall'altro potenziando l'orientamento ex ante, fin dalla scuola. Perplesso o del tutto contrari sono invece i rettori e gli esponenti della categoria dei medici (*Il Sole 24 Ore*, 1.2.19).

### VARIE

**Il presidente della Bce** Mario Draghi ha ammonito l'Italia e gli altri Paesi con alto debito sul rischio di riduzione dell'autonomia politica nazionale. "Un Paese perde sovranità quando il debito è troppo alto", ha affermato nell'Europarlamento di Bruxelles. Draghi ha definito "notizia positiva" l'accordo Ue-Italia sulla manovra 2019, dato che "le regole di bilancio, se vengono rispettate, promuovono la convergenza economica: perché in un'area monetaria non si può mantenere la propria sovranità se l'economia diverge in modo continuo, se un Paese è il fanalino di coda in termini di riforme economiche e di

competitività". Secondo Draghi, "la crescita è la chiave per ridurre il rapporto debito-Pil" e "non le regole rigide" di austerità. Di conseguenza, "l'Ue deve aiutare" i governi che attuano riforme per lo sviluppo (*Corriere della Sera*, 29.1.19).

**La disparità comincia in culla.** In Italia "la disuguaglianza inizia nella culla" come recita il titolo di una ricerca pubblicata di recente sulla rivista *Pediatrics*. Sulla base dei dati di natalità e mortalità infantile del 2015, lo studio arriva alla conclusione che le probabilità di morire durante i primi dodici mesi di vita sono del 40% più alte nelle regioni meridionali che in quelle settentrionali. In particolare, la mortalità infantile varia dal 2,29 per mille a Nordest (il livello della Norvegia, quinta migliore performance al mondo) al 3,68 per mille delle Isole (il livello della Lettonia, 23esima al mondo).

Lo studio dimostra che gran parte della mortalità infantile oggi avviene nel primo mese di vita, spesso a causa di complicanze legate al parto. E il fenomeno interessa soprattutto le circa cento strutture ospedaliere più piccole d'Italia, quelle che nella media effettuano poco più di un parto al giorno e sono meno attrezzate per le emergenze. "Per questo avere magari meno punti nascita del servizio sanitario sul territorio, ma più strutturati e preparati, non permette solo di risparmiare denaro pubblico. Fa anche una differenza per qualcosa che conta molto di più" (*Corriere della Sera*, 28.1.19).

**I nuovi modelli di consumo** premiano l'e-commerce e le grandi catene a basso costo, mentre i marchi di distribuzione tradizionale, specie quelli che hanno rinviato troppo lo sbarco sul web, segnano il passo. L'America è stata la prima a inaugurare questo trend

che, per il momento, non accenna a rallentare: le vendite on line sono salite dal 5,3% del totale del 2007 al 13% del 2018, con Amazon che ha conquistato il 49% di questa nicchia di mercato. Chi ha preso in tempo questo treno come Walmart -che nel 2018 ha visto crescere del 40% i ricavi in rete- è riuscito a resistere alla bufera. Chi ha tentennato troppo ha pagato un prezzo salatissimo. In Italia il trend è analogo: l'e-commerce è cresciuto lo scorso anno del 16% e nel 2018, per la prima volta, il numero di chiusure di grandi centri commerciali ha superato quello delle aperture (*La Repubblica*, 29.1.19).

**Riforma del fisco e coperture.** Armando Siri, sottosegretario alle Infrastrutture e consigliere economico di Matteo Salvini, parla del progetto di maxiriforma del fisco e del problema delle coperture: "Sono allo studio diverse misure. C'è ancora molto che si può razionalizzare nel nostro sistema di entrate e uscite. Di certo la scommessa si gioca

in Europa. A maggio potremo scegliere se avere un'Europa più vicina alle esigenze dei cittadini e quindi disponibile, in casi di stagnazione e recessione come quelli che stiamo vivendo, a modificare i vincoli di bilancio per consentire la ripresa, oppure confermare la situazione attuale. L'economia è ciclica e in certi momenti, come è accaduto negli Usa, si può aumentare il deficit per abbassare le imposte e finanziare gli investimenti pubblici. L'inflazione non è un dogma, è come la febbre: se è troppo alta muori, se è troppo bassa muori lo stesso. Serve equilibrio" (*Il Sole 24 Ore*, 30.1.19).

**Errori medici.** L'Ordine dei medici di Roma attiva un servizio di tutoring gratuito che assicurerà la consulenza di avvocati ed esperti delle società scientifiche sia ai cittadini che ritengono di aver subito un danno dovuto a errore medico, sia ai medici iscritti, "che spesso non hanno la possibilità di gestire questa traumatica fase in modo autonomo".

L'obiettivo è arginare la deriva affaristica nel campo dei risarcimenti danni, devastante per il rapporto di fiducia medico-paziente e costosa per il Servizio sanitario nazionale, sia per i risarcimenti da pagare sia per i maggiori costi derivanti dalla medicina difensiva (*La Repubblica*, 31.1.19).

**Addio al chimico che sconfisse il dolore.** È morto all'età di 95 anni Stewart Adams, inventore degli analgesici a base di Ibuprofene. La rapidità di azione del principio attivo e il fatto che in molte sue versioni sia disponibile senza prescrizione medica ne hanno decretato il successo globale: basti pensare che oggi vengono prodotte circa 20mila tonnellate di Ibuprofene ogni anno (*Quotidiano Nazionale*, 1.2.19).  
(US.SM - 2009/57 - 4.2.19)

\* *Gli articoli citati sono disponibili sul sito di Federfarma cliccando i link della circolare.*



COSMOFARMA®  
EXHIBITION

Le relazioni al centro

## LE NOVITÀ DI COSMOFARMA

# NUTRACEUTICALS CONFERENCE BY NUCE

Venerdì 12 e sabato 13 Aprile 2019

Il focus dedicato al comparto dei nutraceutici e degli integratori alimentari.

ORGANIZZATO DA:

BolognaFiere Cosmoprof SpA - Milano

Tel. +39 02 796420 | Fax +39 02 454708285

info@cosmofarma.com | www.cosmofarma.com

UN EVENTO DI



CON IL PATROCINIO DI



IN COLLABORAZIONE CON



IN CONTEMPORANEA CON



# ANGELINI INFORMA i Signori Farmacisti che da Gennaio sarà disponibile in commercio la nuova specialità

## DUBINE 10 mg/g crema



**DUBINE è indicato per il trattamento  
a breve termine dell'impetigine non bollosa  
negli adulti, negli adolescenti, nei bambini  
e nei neonati dai 6 mesi in su.**

**Prezzo 16,10 euro  
Classe C**

Deposito prezzo AIFA in data 11/01/2019.  
Codice di deposito aziendale n. 01/2019.  
RCP incluso.

# DUBINE

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Dubine 10 mg/g crema.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo di crema contiene 10 mg di ozenoxacina. *Eccipienti(i) con effetti noti:* Ogni grammo di crema contiene 1 mg di acido benzoico (E-210), 150 mg di glicole propilenico e 40 mg di alcol stearilico. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMAFARMACEUTICA

Crema. Crema omogenea di colore giallo chiaro.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Dubine è indicato per il trattamento a breve termine dell'impetigine non bollosa negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei neonati dai 6 mesi in su (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Prestare particolare attenzione alla guida ufficiale sull'uso appropriato dei medicinali antibatterici.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

**Adulti, adolescenti, bambini e neonati dai 6 mesi in su.** Deve essere applicato uno strato sottile di crema sulle aree interessate due volte al giorno per cinque giorni. L'area trattata può essere coperta con una garza o un bendaggio sterile, se lo si desidera. I pazienti che non mostrano una risposta clinica entro tre giorni devono essere sottoposti ad una nuova valutazione e deve essere considerata una terapia alternativa. **Popolazioni speciali. Anziani.** Non è richiesto alcun aggiustamento posologico. **Danno renale.** Non è richiesto alcun aggiustamento posologico. Vedere paragrafo 5.2. **Compromissione epatica.** Non è richiesto alcun aggiustamento posologico. Vedere paragrafo 5.2. **Popolazione pediatrica.** La sicurezza e l'efficacia di ozenoxacina 10 mg/g crema nei bambini di età inferiore a sei mesi non sono state stabilite. I dati al momento disponibili sono descritti ai paragrafi 5.1 e 5.2 ma non può essere fatta nessuna raccomandazione sulla posologia. **Modo di somministrazione.** Ozenoxacina è solo per uso cutaneo.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Si raccomanda di non usare ozenoxacina per il trattamento dell'impetigine bollosa (vedere paragrafo 5.1). La sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite nelle seguenti condizioni: • Impetigine bollosa, • Lesioni da impetigine eccedenti i 100 cm<sup>2</sup> nella superficie totale negli adulti e negli adolescenti • Lesioni da impetigine eccedenti i 100 cm<sup>2</sup> nella superficie totale o eccedenti il 2% della superficie corporea nei bambini di età inferiore a 12 anni. L'efficacia di ozenoxacina nel trattamento dell'impetigine in pazienti con condizioni cutanee preesistenti non è stata valutata nell'ambito di studi clinici. **Sensibilizzazione o irritazione locale grave.** In caso di sensibilizzazione o di grave irritazione locale derivante dall'impiego di ozenoxacina crema, il trattamento deve essere sospeso, la crema deve essere rimossa con attenzione e deve essere attuata una terapia alternativa appropriata per l'infezione. Il farmaco deve essere usato con cautela su pazienti con maggiore sensibilità cutanea, ad esempio su pazienti affetti da rosacea o dermatite seborroica, poiché è stato osservato un peggioramento di condizioni cutanee già presenti. **Occhi e mucose.** Ozenoxacina crema deve essere tenuta lontano dagli occhi o dalle membrane mucose. **Ingestione.** Si deve fare attenzione per evitare l'ingestione, soprattutto nei bambini che presentano lesioni intorno alla bocca. Dubine contiene glicole propilenico, che potrebbe provocare irritazione cutanea. Dubine contiene alcol stearilico, che potrebbe provocare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto). Dubine contiene acido benzoico, che potrebbe irritare la cute, gli occhi e le membrane mucose e, poiché viene assorbito attraverso la cute, potrebbe peggiorare l'ittero nei neonati pre-termini e a termine affetti da tale condizione.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'effetto di un'applicazione concomitante di ozenoxacina e di altri medicinali per uso topico sulla stessa area cutanea non è stato studiato e pertanto l'impiego non è raccomandato. Nei microsomi epatici umani, ozenoxacina ha dimostrato di provocare una lieve inibizione competitiva diretta del

CYP3A4 e, potenzialmente, un'inibizione tempo-dipendente molto lieve del CYP2C9, in entrambi i casi a concentrazioni elevate (rispettivamente 100 µm e 200 µm). Tuttavia, poiché non è stata osservata un'esposizione sistemica ad ozenoxacina a seguito dell'applicazione topica di 10mg/g di crema a pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 6 mesi (vedere paragrafo 5.2), non ci si aspetta che la somministrazione concomitante per via sistemica di substrati del CYP3A4 e del CYP2C9 comporti un'inibizione clinicamente rilevante del loro metabolismo da parte di ozenoxacina. *In vitro*, ozenoxacina non induce gli enzimi del citocromo P450. I dati *in vitro* indicano molto chiaramente che l'uso di ozenoxacina in combinazione con agenti antimicrobici impiegati comunemente non dovrebbe rappresentare un rischio per l'esito clinico.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

**Gravidanza.** Non ci sono dati relativi all'uso di ozenoxacina in donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva a seguito dell'esposizione orale (vedere paragrafo 5.3). Non si ritiene che ozenoxacina possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a ozenoxacina è trascurabile. Dubine può essere usato durante la gravidanza. **Allattamento.** Non è noto se ozenoxacina sia escreta nel latte materno. L'escrezione di ozenoxacina nel latte non è stata studiata negli animali. Non si ritiene che ozenoxacina possa causare effetti su lattanti, dal momento che l'esposizione sistemica a ozenoxacina di donne che allattano è trascurabile. Dubine crema può essere usato durante l'allattamento. In via precauzionale, si raccomanda di non applicare Dubine crema sull'area del seno onde evitare che il lattante assuma accidentalmente il farmaco per via orale. **Fertilità.** Non ci sono dati sugli effetti di ozenoxacina sulla fertilità umana. In studi sulla fertilità di animali maschi e femmine non è stato mostrato alcun effetto correlato al trattamento (vedere paragrafo 5.3).

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Dubine non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

**Riassunto del profilo di sicurezza.** Negli studi clinici in cui ozenoxacina crema è stata applicata a 559 pazienti con infezioni superficiali della cute, la reazione avversa più comunemente riportata è stata irritazione nella sede di applicazione, che ha riguardato meno dell'1% dei pazienti. Non sono stati segnalati problemi di sicurezza rilevanti durante gli studi clinici.

**Elenco tabulato delle reazioni avverse.** La seguente convenzione è stata usata per la classificazione della frequenza: molto comune (>1/10), comune (>1/100, <1/10), non comune (>1/1.000, <1/100), raro (>1/10.000, <1/1.000), molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ogni gruppo di frequenza le reazioni avverse sono presentate in ordine di gravità decrescente.

Organo/sistema	Non comune
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Irritazione nel sito di applicazione
	Prurito nel sito di applicazione

**Popolazione pediatrica.** Nel corso del programma di sviluppo clinico non sono state segnalate reazioni avverse al farmaco nella popolazione pediatrica. Si prevede che la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nella popolazione pediatrica siano analoghi a quelli osservati negli adulti. **Segnalazione delle reazioni avverse sospette.** La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/co-me-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/co-me-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

#### 4.9 Sovradosaggio

Ogni segno o sintomo di sovradosaggio, sia topico sia per ingestione accidentale, deve essere trattato a livello sintomatico. Non sono noti antidoti specifici.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico, antibiotici per uso topico. Codice ATC: D06AX14. **Meccanismo d'azione.** Ozenoxacina è un chinolone non fluorurato che esercita una doppia attività inibitoria contro la DNA girasi A e la topoisomerasi IV, degli enzimi batterici coinvolti nella replicazione del DNA. Tale effetto è mediato dalla capacità dei chinoloni di stabilizzare complessi di DNA e sia la DNA girasi che la topoisomerasi IV, bloccando così la progressione della forca di replicazione. L'attività battericida di ozenoxacina è stata dimostrata mediante esperimenti basati sulle curve di killing. **Meccanismo di resistenza.** La resistenza ai chinoloni si sviluppa a causa di mutazioni puntiformi in regioni diverse dei geni della DNA girasi (*gyrA*) e della topoisomerasi IV (*grlA*), chiamate regioni che determinano la resistenza ai chinoloni (*Quinolone Resistance-Determining Regions*, QRDR). Inibendo la DNA girasi e la topoisomerasi IV, ozenoxacina manifesta un doppio bersaglio di azione dimostrando di essere in grado di inibire entrambi gli enzimi. In virtù di tale attività inibitoria mirata e delle proprietà battericide, ozenoxacina mostra una bassa frequenza di selezione di mutanti resistenti spontanei. Per quanto concerne l'azione contro gli organismi Gram-positivi, ozenoxacina non ha mostrato resistenza incrociata con altre famiglie di antibatterici in commercio, e mantiene le attività al di sotto dei breakpoint per i mutanti resistenti ad altri chinoloni in commercio. È da notare che l'ozenoxacina mostra la stessa attività contro i ceppi meticillino-sensibili e meticillino-resistenti di tutte le specie batteriche prese in esame. **Effetti farmacodinamici. Spettro antibatterico.** Ozenoxacina si caratterizza per la sua potenza e attività battericida contro isolati batterici clinici coinvolti nelle infezioni cutanee, ivi inclusi *S. aureus* e *S. pyogenes*. I valori di cut-off epidemiologici (*Epidemiological Cut Off*, ECOFF) proposti per *S. aureus* e *S. pyogenes* ammontano, rispettivamente, a 0,008 e 0,06 µg/ml. Tuttavia, le differenze in termini di sensibilità al prodotto tra le popolazioni non sono sempre correlate ai breakpoint clinici e alle proprietà terapeutiche del prodotto stesso. Per questo motivo, EUCAST presume che l'uso dei valori ECOFF possa portare ad una sottostima dell'attività di alcuni agenti nei preparati topici.

Specie comunemente sensibili
<i>staphylococcus aureus</i> <sup>1</sup>
<i>streptococcus pyogenes</i> <sup>1</sup>
<i>staphylococcus capitis</i> *

<i>staphylococcus epidermidis</i> *
<i>staphylococcus haemolyticus</i> *
<i>staphylococcus lundunensis</i> *
<i>staphylococcus warneii</i> *
<i>streptococcus agalactiae</i> *
<i>staphylococcus aureus</i> meticillino-resistente (mrsa) <sup>*2</sup>
<i>staphylococcus epidermidis</i> meticillino-resistente*
stafilococchi coagulasi negativi meticillino-resistenti (mr-cns)*
<i>streptococcus pyogenes</i> meticillino-resistente*
<i>streptococcus agalactiae</i> meticillino-resistente

<sup>1</sup> l'attività è stata sufficientemente dimostrata nell'ambito di studi clinici. <sup>2</sup>*in vitro*, ozenoxacina è risultata egualmente attiva verso ceppi di *S. aureus* meticillino-sensibili e meticillino-resistenti. In tutti i casi studiati nell'ambito delle ricerche cliniche i pazienti hanno ottenuto il miglioramento clinico/la guarigione.  
\* *in vitro*, ozenoxacina ha dimostrato di possedere un ampio spettro di attività battericida, soprattutto contro i batteri gram-positivi. L'attività di ozenoxacina si estende a ceppi di batteri resistenti ad altri antibiotici, ivi inclusi mupirocina, chinoloni e meticillina.

**Efficacia e sicurezza clinica.** Sono stati condotti due studi clinici multicentrici, randomizzati e in cieco volti a confrontare l'efficacia di ozenoxacina 10 mg/g crema rispetto al placebo nel trattamento dell'impetigine in una popolazione adulta e pediatrica (in uno studio è stata usata retapamulina come controllo interno).

	totale	ozenoxacina	placebo
n	723	361	362
0-6 mesi	4 (0,5%)	1 (0,3%)	3 (0,8%)
6 mesi – <2 anni	24 (3,3%)	11 (3,0%)	13 (3,6%)
2 anni – <12 anni	387 (53,5%)	196 (54,3%)	191 (52,8%)
12 anni – <18 anni	83 (11,5%)	42 (11,6%)	41 (11,3%)
≥18 anni	225 (31,1%)	111 (30,7%)	114 (31,5%)

### Risposta clinica

	Ozenoxacina		Placebo	
	Studio 1 (N = 155) n (%)	Studio 2 (N = 206) n (%)	Studio 1 (N = 156) n (%)	Studio 2 (N = 206) n (%)
<b>Endpoint primario di efficacia</b>				
<b>Successo clinico alla Visita 3 (Giorni 6-7)<sup>A</sup></b>				
Successo clinico	54 (34,8)	112 (54,4)	30 (19,2)	78 (37,9)
Fallimento clinico	98 (63,2)	91 (44,2)	120 (76,9)	121 (58,7)
Impossibile da determinare	3	3	6	7

<sup>A</sup> La differenza tra i tassi di successo è stata molto simile in entrambi gli studi clinici (circa 0,16) e statisticamente rilevante in entrambi i casi, a conferma del maggior successo clinico ottenuto al termine della terapia nel gruppo trattato con ozenoxacina rispetto a quello osservato nel gruppo trattato con il placebo.  
• I trattamenti sono stati confrontati esclusivamente in termini di esito corrispondente a successo clinico o fallimento clinico. Il miglioramento clinico in assenza di un successo completo è stato considerato un fallimento clinico. • Sono state eseguite ulteriori analisi per valutare la sensibilità nei casi in cui le risposte mancanti sono state considerate come fallimenti clinici. La differenza tra i tassi di successo è stata statisticamente rilevante (differenza pari a 0,165; IC 95% 0,070-0,260; p<0,001).

I patogeni rilevati con maggior frequenza sono stati *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus pyogenes*. Il tasso di successo microbiologico riscosso con ozenoxacina si è rilevato anch'esso significativamente superiore in termini statistici rispetto a quello ottenuto con il placebo. Negli studi clinici su ozenoxacina è stato arruolato un numero molto esiguo di pazienti affetti da impetigine bollosa. Al momento dell'aggregazione dei dati ricavati dai due studi cardine, nei gruppi trattati con ozenoxacina era incluso un totale di 56

soggetti affetti da impetigine bollosa. Il tasso di risposta clinica aggregato nei casi di impetigine bollosa è stato pari al 30% (17/56 pazienti) nel gruppo trattato con ozenoxacina e al 32% (20/61 pazienti) nel gruppo trattato con placebo. Nel gruppo trattato con ozenoxacina 1% crema, la percentuale di soggetti che hanno raggiunto un successo clinico nel sottogruppo affetto da impetigine bollosa è stata molto diversa tra i due studi, raggiungendo, rispettivamente, il 15,6% (5/32) (Studio 1) e il 50% (12/24) (Studio 2).

## Risposta microbiologica

	Ozenoxacina		Placebo	
	Studio 1 (N = 154) n (%)	Studio 2 (N = 125) n (%)	Studio 1 (N = 152) n (%)	Studio 2 (N = 119) n (%)
<b>Successo batteriologico (%) alla Visita 2 (Giorni 3-4)</b>				
Successo microbiologico	109 (70,8)	109 (87,2)	58 (38,2)	76 (63,9)
Fallimento microbiologico	37 (24)	16 (12,8)	90 (59,2)	32 (26,9)
Impossibile da determinare	8	0	4	11
<b>Successo batteriologico (%) alla Visita 3 (Fine della terapia, Giorni 6-7)</b>				
Successo microbiologico	122 (79,2)	115 (92)	86 (56,6)	87 (73,1)
Fallimento microbiologico	16 (10,4)	8 (6,4)	55 (36,2)	20 (16,8)
Impossibile da determinare	16	2	11	12

Poche infezioni da *S. aureus* si sono rivelate resistenti alla meticillina, ciprofloxacina, mupirocina, acido fusidico o retapamulina.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

**Absorbimento.** Non sono stati osservati livelli di esposizione sistemica rilevabili in volontari sani adulti e in pazienti adulti affetti da impetigine a seguito dell'applicazione topica ripetuta di ozenoxacina 10 mg/g crema per massimo 7 giorni sulla cute intatta o abrasa. **Distribuzione.** Il legame alle proteine plasmatiche di [<sup>14</sup>C]-ozenoxacina è stato moderato (~80-85%) nel plasma degli esseri umani e dei cani e non è sembrato dipendere dalla concentrazione. **Biotrasformazione.** Ozenoxacina è stata escreta princi- palmente immutata negli studi sugli animali (maialini nani e ratti). **Eliminazione.** Poiché negli studi clinici non sono stati osservati livelli di esposizione sistemica rilevabili, l'eliminazione non è stata studiata negli esseri umani. **Popolazioni speciali.** Non sono disponibili dati di farmacocinetica relativi a pazienti con danno renale o compromissione epatica. Tuttavia, poiché non sono stati osservati livelli plasmatici sistemici rilevabili, non sono previsti problemi di sicurezza. **Popolazione pediatrica.** Non sono stati osservati livelli di esposizione sistemica rilevabili in pazienti pediatrici affetti da impetigine (di età >6 mesi) a seguito della somministrazione topica di ozenoxacina 10 mg/g crema due volte al giorno per 5 giorni, fatta eccezione per un paziente con campioni ematici molto prossimi al limite di quantificazione (0,5 ng/ml).

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

**Studi con dosi ripetute.** Somministrata a livello topico, ozenoxacina è stata ben tollerata. I livelli plasmatici di ozenoxacina dopo una singola somministrazione cutanea erano al di sotto del LOQ, mentre dopo 28 giorni di somministrazione cutanea è stata rilevata solo una bassa esposizione sistemica. Ozenoxacina è stata inoltre ben tollerata sia sulla pelle intatta che sulla pelle abrasa nei maialini nani dopo la somministrazione cutanea nel corso di 28 giorni consecutivi. Nell'ambito degli studi di tossicità orale a dosi ripetute di 28 giorni su ratti e cani, in cui è stata raggiunta un'esposizione sistemica adeguata, il NOAEL è stato pari, rispettivamente, a 125 mg/kg/die e 50 mg/kg/die in ciascuno studio. Poiché l'esposizione sistemica è trascurabile, non sono previsti effetti avversi. **Genotossicità.** La batteria di test di genotossicità standard richiesti per la valutazione del potenziale genotossico (test di Ames, test sul linfoma di topo e test del micronucleo nel ratto *in vivo*) non ha evidenziato alcuna mutagenicità/genotossicità. **Tossicità riproduttiva.** L'esposizione sistemica a ozenoxacina a dosaggi orali pari a 500 mg/kg/die nei ratti non ha indotto effetti avversi sulla fertilità maschile o femminile, il parto, l'allattamento o il comportamento materno sulla generazione F0, e non ha compromesso i parametri riproduttivi e il modello di crescita sulla generazione F1 laddove sono stati dimostrati livelli quantificabili di ozenoxacina nel plasma del cucciolo (generazione F1) il 14° giorno dopo il parto. Nei conigli, a seguito della somministrazione di 40 mg/kg/die, è stata osservata una maggiore perdita post-impianto e la conseguente riduzione di feti nati vivi per nidata. Inoltre, nei ratti e nei conigli, a seguito della somministrazione pari, rispettivamente, a 500 mg/kg/die e 40 mg/kg/die durante il periodo di gestazione, è stata osservata la riduzione del peso corporeo del feto, che, a sua volta, ha provocato ritardi nello sviluppo scheletrico. Tuttavia, il prodotto non ha provocato evidenti anomalie fetali, viscerali o scheletriche. **Animali giovani.** Nell'ambito di studi di tossicità orale a dosi ripetute di 2 settimane su cani giovani, in cui è stata raggiunta un'esposizione sistemica adeguata, il NOAEL è stato pari a 100 mg/kg/ die. Non è stata riscontrata alcuna evidenza di tossicità articolare. **Tolleranza locale.** Nell'ambito degli studi non clinici condotti, a seguito del trattamento con ozenoxacina non sono stati osservati gli effetti avversi generalmente correlati ai chinoloni, quali fo-

totossicità e potenziale fotoallergenico e sensibilizzante. **Valutazione del rischio ambientale (Environmental Risk Assessment, ERA).** Gli studi di valutazione del rischio ambientale hanno dimostrato che ozenoxacina potrebbe comportare rischi per l'ambiente acquatico.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Macrogol stearato, Glicole etilenico monopalmitostearato, Macrogol-gliceridi oleici, Octildodecanolo, Alcol stearilico, Glicole propilenico, Acido benzoico (E-210), Acqua depurata.

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

Tubo non aperto: 3 anni. Stabilità in uso dopo la prima apertura: 45 giorni.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio con tappo a vite bianco. Il tubo presenta una lacca eposifenolica interna e una lacca sigillante all'estremità. DUBINE è disponibile in tubi contenenti 10 g di crema.

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Una volta aperto, il tubo può essere riutilizzato per un secondo trattamento, purché non vengano superati i 45 giorni del periodo di validità in uso. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Questo medicinale può rappresentare un rischio per l'ambiente (vedere paragrafo 5.3).

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ferrer International, S.A. Gran Vía Carlos III, 94 08028 – Barcellona Spagna

## 8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

045237017 – "10 mg/g crema" 1 tubo in alluminio da 10 g

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Agosto 2017

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2018

	CLASSE	DISPENSAZIONE	PREZZO
DUBINE 10 MG/G CREMA	C	RR	16,10 €



ANGELINI

## È IN VIGORE LA LEGGE DI BILANCIO 2019 LE DISPOSIZIONI DI CARATTERE FISCALE

**Precedenti:** Circolare Federfarma prot. n. 19257/463 del 28/11/2018.

**È entrata in vigore il 1° gennaio**, la Legge 30 dicembre 2018, n. 145 recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021” (pubblicata sul S.O. n. 62/L alla G.U. n. 302 del 31 dicembre 2018). Il provvedimento, i cui contenuti iniziali sono stati oggetto della Circolare Federfarma prot. n. 19257/463 del 28/11/2018, ha subito profonde modifiche nel corso dell’esame parlamentare, anche a seguito del confronto tra Governo e Ue, volto ad alleggerire i saldi di finanza pubblica. Si riepilogano sinteticamente, di seguito, le principali disposizioni di natura fiscale contenute nel provvedimento in oggetto, di specifico interesse della categoria.

• **Art. 1, commi 2 e 5. Sterilizzazione clausole salvaguardia Iva e accise - Nel 2019 l’Iva non verrà aumentata:** le clausole di salvaguardia previste sono state eliminate. Se non fossero state eliminate tali clausole, a partire dal 1° gennaio 2019, l’aliquota Iva ordinaria sarebbe passata dal 22% al 24,2%, e quella ridotta dal 10% al 11,5%.

Si rammenta tuttavia, che:

• per il 2020, è previsto l’incremento di 3 punti percentuali dell’aliquota Iva del 10% (che, quindi, salirebbe al 13%) più l’incremento di 3,2 punti percentuali dell’aliquota Iva del 22% (che, quindi, verrebbe elevata al 25,2%)

• per il 2021, è previsto un ulteriore incremento di 1,3 punti percentuali dell’aliquota Iva del 22% (che, quindi, verrebbe elevata dal 25,2% al 26,5%).

In merito all’incremento dell’accisa sui carburanti per autotrazione viene, inoltre, previsto un obiettivo di gettito pari a 400 milioni di euro per l’anno 2020 e per ciascuno degli anni successivi, da garantire con successivi provvedimenti del direttore dell’Agenzia delle dogane e dei monopoli.

• **Art. 1, comma 3. Aliquota Iva su dispositivi medici - I dispositivi medici a base di sostanze, normalmente utilizzate per le cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari, classificabili nella voce 3004 del Codice doganale (cfr. [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)), debbono intendersi ricompresi nel numero 114 della tabella A, parte III, allegata al Dpr 633/1972, e dovranno, quindi, essere assoggettati ad aliquota Iva del 10%.**

Con l’occasione si rammenta che dallo scorso 1° gennaio non sono più detraibili dall’Irpéf le spese sostenute per l’acquisto di alimenti a fini medici speciali, inseriti nella sezione A1 del Registro nazionale di cui all’articolo 7 del Dm 8 giugno 2001, la cui detraibilità

era stata limitata agli anni 2017 e 2018 dalla Legge 172/2017 (cfr. Circolare Federfarma prot. n. 19490/490 del 15/12/2017).

• **Art. 1, commi 9-11. Estensione del regime forfetario dei contribuenti minimi -** Viene esteso a tutti i contribuenti, esercenti attività di impresa, arti o professioni che, nell’anno precedente, abbiano conseguito ricavi e compensi non superiori a 65.000 euro, l’ambito di applicazione del regime forfetario, di cui all’articolo 1, commi da 54 a 89 della Legge 190/2014.

Il mancato superamento della soglia di ricavi e compensi, riferita al periodo d’imposta precedente, diviene l’unico requisito di accesso, poiché vengono eliminati i limiti di accesso relativi al costo dei beni strumentali (20.000 euro) e alle spese per prestazioni di lavoro (5.000 euro).

• **Art. 1, comma 12. Deducibilità Imu degli immobili strumentali dall’Ires/Irpef -** È stata elevata dal 20% al 40% la percentuale di deducibilità dalle imposte sui redditi dell’Imu dovuta sugli immobili strumentali.

• **Art. 1, commi 17-22. Imposta sostitutiva per imprenditori individuali ed esercenti arti e professioni -** A decorrere dal 1° gennaio 2020, viene istituita un’imposta sostitutiva dell’imposta sui redditi, delle addizionali regionali e comunali e dell’Irap per le persone fisiche esercenti attività d’impresa, arti o professioni che, nell’anno precedente, conseguono ricavi, ovvero che percepiscono compensi, compresi tra 65.001 e 100.000 euro, ragguagliati ad anno.

L’imposta sostitutiva, pari al 20%, può essere applicata (in luogo della tassazione progressiva per scaglioni) al reddito determinato secondo le vigenti disposizioni in materia di determinazione del reddito d’impresa e di lavoro autonomo (il regime fiscale delle perdite sarà quello disposto dall’articolo 8 del Tuir). Le cause di esclusione sono le medesime previste per il regime forfetario.

I contribuenti che applicano l’imposta sostitutiva:

1. non subiscono le ritenute d’acconto da parte dei sostituti d’imposta sui ricavi e sui compensi percepiti

2. non sono tenuti a operare le ritenute alla fonte in qualità di sostituti d’imposta, ma devono indicare nella dichiarazione dei redditi il codice fiscale dei percettori dei redditi che ordinariamente sarebbero assoggettati a ritenuta alla fonte e l’ammontare dei redditi stessi

3. sono esonerati dalla applicazione dell’Iva e dai relativi obblighi, analogamente a quanto previsto per i soggetti che accedono al regime forfetario, fermo restando l’obbligo di fatturazione elettronica.

• **Art. 1, commi 23-26. Disciplina del riporto delle perdite per i**

**soggetti Irpef** - Con alcune variazioni apportate al Tuir (articoli 8, 56, 101 e 116), è stata modificata la disciplina del riporto delle perdite per persone fisiche, società di persone ed enti non commerciali, ora equiparata al regime previsto per le società di capitali. Pertanto, le perdite pregresse saranno illimitatamente riportabili, ma in misura non superiore all'80% del reddito imponibile; tuttavia, in via transitoria, potranno essere utilizzate nei limiti del 40% del reddito di impresa nel 2018 e 2019 e del 60% nel 2020. Le perdite di impresa generate nei primi tre esercizi sono comunque utilizzabili al 100%, per passare all'80% dopo il terzo anno.

• **Art. 1, commi 28-34. Tassazione agevolata degli utili reinvestiti per l'acquisizione di beni materiali strumentali e per l'incremento dell'occupazione** - Viene introdotta dal 2019 una tassazione agevolata (Ires al 15% invece che al 24%) per la parte di reddito corrispondente agli utili reinvestiti in azienda destinati a incremento degli investimenti in beni strumentali (esclusi gli immobili e i veicoli non strumentali) e del personale occupato (a tempo sia indeterminato sia determinato).

La misura riguarda anche il reddito d'impresa degli imprenditori individuali nonché delle Snc e delle Sas in regime di contabilità ordinaria (se invece sono in regime di contabilità semplificata, occorre integrare le scritture contabili con apposito prospetto da cui devono risultare la destinazione a riserva dell'utile d'esercizio e le vicende della riserva).

In questi casi, al reddito agevolabile si applicano le aliquote Irpef ridotte di nove punti percentuali, partendo da quella più elevata.

• **Art. 1, commi 53-54. Dati Tessera sanitaria. Fatturazione elettronica** - Viene previsto che per il periodo d'imposta 2019, i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema Tessera sanitaria, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, tra i quali sono ricomprese le farmacie, non possono emettere fatture elettroniche con riferimento alle fatture i cui dati sono da inviare al Sistema Ts.

Inoltre, i dati fiscali trasmessi al Sistema Ts possono essere utilizzati solo dalle Pubbliche amministrazioni per l'applicazione delle disposizioni in materia tributaria e doganale, ovvero, in forma aggregata per il monitoraggio della spesa sanitaria pubblica e privata complessiva.

Viene stabilito, infine, che i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema Ts ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, tra i quali le farmacie, possono adempiere all'obbligo di memorizzazione e trasmissione telematica dei corrispettivi mediante memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei dati relativi a tutti i corrispettivi giornalieri al Sistema Ts.

• **Art. 1, comma 55. Credito d'imposta per adeguamento tecnologico per invio telematico dei corrispettivi** - Viene modificata la disciplina del contributo per l'acquisto o l'adattamento degli strumenti mediante i quali sono effettuate la memorizzazione e la trasmissione dei corrispettivi, che, si rammenta, diventerà obbligatoria dal 1° luglio 2019, per i soggetti che esercitano attività di commercio al minuto con volume di affari superiore a euro 400.000, e dal 1° gennaio 2020 si estenderà a tutti gli altri soggetti, con volume di affari inferiore a tale importo, (cfr. circolari Federfarma prot. nn. 17524/426 del 6/11/2018 e 21104/508 del 28/12/2018).

A tal fine è stato previsto che il contributo in questione sia

direttamente concesso al soggetto obbligato alla memorizzazione e trasmissione, sotto forma di credito d'imposta, in luogo dello sconto obbligatorio da parte del fornitore degli strumenti (con successiva attribuzione al medesimo fornitore del credito di imposta).

Inoltre, viene chiarito che il credito d'imposta può essere utilizzato a decorrere dalla prima liquidazione periodica dell'Iva, successiva al mese in cui è stata registrata la fattura, relativa all'acquisto o all'adattamento degli strumenti mediante i quali effettuare la memorizzazione e la trasmissione, ed è stato pagato, con modalità tracciabile, il relativo corrispettivo.

Le norme attuative del credito d'imposta saranno emanate entro il 30 gennaio 2019.

• **Art. 1, comma 59. Cedolare secca sul reddito da locazione di immobili a uso commerciale** - Per i contratti di locazione, stipulati nel 2019, relativi a locali commerciali, rientranti nella categoria catastale C/1 (negozi e botteghe) e delle relative pertinenze (C/2 - magazzini e locali di deposito, C/6 - stalle scuderie e rimesse e C/7 - tettoie chiuse e aperte) se congiuntamente locate, è possibile optare per l'applicazione della cedolare secca (aliquota 21%).

Per usufruire del regime opzionale in questione l'unità immobiliare commerciale oggetto della locazione deve avere una superficie complessiva, al netto delle pertinenze, non superiore a 600 metri quadri.

Il regime opzionale non si applica ai contratti stipulati nell'anno 2019, qualora al 15 ottobre 2018 ne risulti già in essere uno precedente tra i medesimi soggetti e per lo stesso immobile, interrotto anticipatamente rispetto alla scadenza naturale.

• **Art. 1, commi 60-65 e 229. Proroga e rimodulazione della disciplina di maggiorazione dell'ammortamento.**

**Iperammortamento** - La disciplina della proroga e della rimodulazione dell'iperammortamento, prevista inizialmente dall'art. 10 dell'originario Ddl, che consente di maggiorare il costo di acquisizione dei beni materiali strumentali nuovi e immateriali funzionali alla trasformazione tecnologica e/o digitale in chiave Industria 4.0, è stata trasfusa nei commi da 60 a 65, con un ulteriore incremento del beneficio

In particolare, il comma 60, proroga l'iperammortamento anche agli investimenti effettuati entro il 31 dicembre 2019, ovvero fino al 31 dicembre 2020 a condizione che entro la data del 31 dicembre 2019 l'ordine risulti accettato dal venditore e sia avvenuto il pagamento di acconti in misura almeno pari al 20% del costo di acquisizione. Tuttavia, sono state introdotte percentuali diversificate a seconda dell'entità dell'investimento; la maggiorazione del costo di acquisizione è pari:

- al 170% (incrementato rispetto al 150% inizialmente previsto) per gli investimenti fino a 2,5 milioni di euro
- al 100% per gli investimenti compresi tra 2,5 e 10 milioni di euro
- al 50% per gli investimenti compresi tra 10 e 20 milioni di euro.

La maggiorazione non si applica sulla parte di investimenti eccedenti i 20 milioni. Per gli stessi fruitori dell'iperammortamento è confermata anche la maggiorazione del 40% per gli investimenti in beni immateriali strumentali, quali software, applicazioni, piattaforme eccetera. Con una modifica intervenuta in Senato, sono stati resi

## STATI GENERALI DELLA FARMACIA *Sorteggio per partecipazione gratuita*

In occasione della seconda edizione degli Stati generali della Farmacia italiana, che si terrà a Roma giovedì 28 febbraio presso l'Hotel Rome Cavalieri, Federfarma ha deciso di coinvolgere attivamente quattro titolari di farmacia estratti a sorte tra quanti si iscriveranno all'evento.

I colleghi sorteggiati avranno l'opportunità di partecipare attivamente ai lavori degli Stati generali, apportando il proprio personale contributo. Ciascuno dei farmacisti titolari estratti potrà portare con sé un accompagnatore. A entrambi Federfarma offrirà gratuitamente viaggio, vitto e alloggio.

Per iscriversi al sorteggio è sufficiente collegarsi al sito [www.statigeneraliidellafarmacia.it](http://www.statigeneraliidellafarmacia.it), compilare il form, dare il consenso al trattamento dei dati personali e cliccare sul pulsante "partecipa".

Si ricorda che potranno risultare vincitori del sorteggio i soli titolari di farmacia aderenti a Federfarma. L'estrazione dei nominativi avverrà secondo il seguente criterio di ripartizione geografica: Nord-Ovest, Nord-Est, Centro, Sud e Isole. (US.SM - 1754/52 - 30.1.19)

agevolabili anche i costi sostenuti a titolo di canone per l'accesso, mediante soluzioni di cloudcomputing, ai beni immateriali di cui all'allegato B), limitatamente alla quota del canone di competenza del singolo periodo d'imposta di vigenza della disciplina agevolativa.

Gli acconti dovuti per i periodi d'imposta 2019 e 2020 saranno calcolati considerando quale imposta del periodo precedente quella che si sarebbe determinata in assenza delle due agevolazioni.

• **Art. 1, comma 66. Estromissione beni strumentali** - La procedura di estromissione agevolata, ovvero di esclusione dei beni immobili strumentali dal patrimonio dell'impresa, disposta dalla Legge di Stabilità 2016 (art. 1, comma 121 della Legge 208/2015), viene estesa ai beni posseduti dagli imprenditori individuali al 31 ottobre 2018. Anche per tali beni si può optare per il pagamento di un'imposta sostitutiva di Irpef e Irap, con aliquota dell'8%. Il pagamento consente di escludere tali beni dal patrimonio dell'impresa, con effetto dal primo periodo d'imposta in corso alla data del 1° gennaio 2019. I versamenti rateali dell'imposta sostitutiva sono effettuati, rispettivamente, entro il 30 novembre 2019 e il 16 giugno 2020.

• **Art. 1, commi 67-68. Proroga delle detrazioni d'imposta collegate a lavori di casa** - Anche per il 2019, vengono confermate le detrazioni fiscali relative alle spese sostenute per gli interventi di efficienza energetica (a seconda dei casi, 50%, 65%, 70%, 75%, 80%, 85%), di recupero edilizio (50%) e per l'acquisto di mobili e di grandi elettrodomestici (50%)

Si conferma anche nel 2019 il bonus verde (detrazione Irpef del 36%, nel limite massimo di 5.000 euro, per gli interventi di sistemazione a verde).

• **Art. 1, commi 78-81. Credito imposta formazione 4.0** - Anche a seguito dell'impegno diretto di Federfarma, è stato disposto

che la disciplina del credito d'imposta per le spese di formazione del personale dipendente nel settore delle tecnologie previste dal Piano nazionale Industria 4.0, di cui all'articolo 1, commi da 46 a 55, della Legge 205/2017, si applichi anche alle spese di formazione sostenute nel periodo d'imposta 2019.

Detto credito d'imposta, fermo restando il limite massimo annuale di 300.000 euro, è attribuito nella misura del 50% delle spese ammissibili sostenute dalle piccole imprese e del 40% di quelle sostenute dalle medie imprese.

• **Art. 1, commi 184-198. Definizione agevolata debiti tributari per contribuenti che versano in una grave e comprovata situazione di difficoltà economica** - Coloro che versano in una grave e comprovata situazione di difficoltà economica (Isee del nucleo familiare non superiore a 20.000 euro) possono estinguere i debiti tributari, diversi da quelli oggetto dello stralcio fino a 1.000 euro previsto dalla Legge 136/2018, di conversione del DI 119/2018, affidati all'agente della riscossione dal 1° gennaio 2000 al 31 dicembre 2017 e derivanti dall'omesso versamento delle imposte risultanti dalle dichiarazioni annuali e dalle attività di controllo automatico delle dichiarazioni stesse, nonché dall'omesso versamento dei contributi. Per la definizione, è previsto il pagamento (in unica soluzione o in più rate) del capitale e degli interessi in misura percentuale (16, 20 e 35%, a seconda dell'Isee) e delle somme spettanti all'agente della riscossione a titolo di aggio e di rimborso delle spese per le procedure esecutive e di notifica della cartella. Non sono dovute le sanzioni e gli interessi di mora ovvero, in caso di contributi previdenziali, le somme aggiuntive.

• **Art. 1, comma 354. Consultazione delle fatture elettroniche** - Viene disposto che le fatture elettroniche emesse nei confronti dei consumatori finali (non operatori Iva), sono rese disponibili solo su richiesta a questi ultimi dai servizi telematici dell'Agenzia delle entrate.

• **Art. 1, commi 917 e 919. Imposta comunale sulla pubblicità** - In deroga alle norme vigenti e alle disposizioni regolamentari deliberate da ciascun Comune, viene disposto che i rimborsi delle somme acquisite dai Comuni a titolo di maggiorazione dell'imposta comunale sulla pubblicità e del diritto sulle pubbliche affissioni per gli anni dal 2013 al 2018 possono essere effettuati in forma rateale entro cinque anni dalla data in cui la richiesta del contribuente è diventata definitiva.

Inoltre viene reintrodotta, a decorrere dal 1° gennaio 2019, la facoltà per gli enti locali di prevedere aumenti tariffari fino al 50% per le superfici superiori al metro quadrato, e le frazioni di esso arrotondate a mezzo metro quadrato, soggette all'imposta comunale sulla pubblicità e al diritto sulle pubbliche affissioni.

• **Art. 1, commi 1053-1054. Proroga della rideterminazione del valore di acquisto dei terreni e delle partecipazioni** - Con la Legge 448/2001 è stata introdotta la facoltà di rideterminare i valori dei terreni (sia agricoli sia edificabili) e delle partecipazioni in società non quotate possedute da persone fisiche e società semplici, agli effetti della determinazione delle plusvalenze, mediante il pagamento di un'imposta sostitutiva da applicare sul maggior valore attribuito ai cespiti a seguito di apposita perizia.

Le disposizioni in commento, che sono state prorogate dalla

Legge di Bilancio 2018, con il comma in esame sono nuovamente prorogate con riferimento ai terreni e alle partecipazioni posseduti alla data del 1° gennaio 2019.

Il comma 1054, inoltre, ridetermina il valore delle aliquote per la determinazione dell'imposta sostitutiva. Per effetto delle modifiche apportate al Senato, detta aliquota -a differenza delle precedenti edizioni della disciplina in esame- è pari all'11% per le partecipazioni qualificate alla data del 1° gennaio 2019, e al 10% per le partecipazioni che non risultano qualificate. Per quanto riguarda la rideterminazione dei terreni edificabili e con destinazione agricola, l'aliquota viene fissata al 10%.

**• Art. 1, comma 1055. Soppressione dell'Iri (Imposta sul reddito d'impresa)**

La disposizione abroga, a decorrere dal periodo d'imposta 2018, il regime opzionale dell'imposta sul reddito d'impresa (Iri), già differito al 1° gennaio 2018 dalla Legge di Bilancio per il 2018 e, quindi, mai concretamente applicato.

**• Art. 1, commi 1057-1064. Incentivi alla rottamazione per acquisto di veicoli non inquinanti** -A chi, nel 2019, acquista in Italia, anche in locazione finanziaria, un veicolo elettrico o ibrido nuovo, di potenza inferiore o uguale a 11kW (categorie L1 e L3) e rottama un veicolo delle stesse categorie di cui è proprietario o utilizzatore da almeno dodici mesi, spetta un contributo pari al 30%

del prezzo di acquisto, fino a un massimo di 3.000 euro, nel caso in cui il veicolo consegnato per la rottamazione sia della categoria euro 0, 1 e 2. Le imprese costruttrici o importatrici del veicolo rimborsano al venditore l'importo del contributo riconosciuto all'acquirente e lo recuperano sotto forma di credito d'imposta da utilizzare in compensazione.

**• Art. 1, comma 1079. Deducibilità delle quote di ammortamento del valore dell'avviamento e di altri beni immateriali** - La disposizione interviene sulla deducibilità delle quote di ammortamento dell'avviamento e delle altre attività immateriali che hanno dato luogo all'iscrizione di attività per imposte anticipate, che risultano non dedotte ai fini Ires e Irap nel periodo d'imposta 2018. In particolare, l'ammontare complessivo di tali componenti negativi non dedotti, indipendentemente dall'anno di iscrizione in bilancio, sarà deducibile in modo scaglionato lungo l'orizzonte temporale e in base alle percentuali previste dalla norma.

La norma prevede, infatti, che le predette quote di ammortamento siano deducibili per il 5% del loro ammontare complessivo nel periodo d'imposta 2019, per il 3% nel periodo d'imposta 2020, per il 10% del loro ammontare complessivo nel periodo d'imposta 2021, per il 12% del loro ammontare complessivo nel periodo d'imposta 2022 e fino al periodo d'imposta in corso 2027, per il 5% del loro ammontare complessivo nei periodi d'imposta 2028 e 2029.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,  
La informiamo che a partire dal **01/01/2019**  
sono disponibili alla vendita i 38 Fiori di Bach **Originali**, rinnovati come segue:

- nuovo formato: 20 ml
- nuovo status regolatorio: **ALIMENTO**
- nuova grafica sul packaging



**Schwabe Pharma Italia**  
From Nature. For Health.

FIORE DI BACH ORIGINALE	CODICE EAN	FIORE DI BACH ORIGINALE	CODICE EAN
N.1 - Agrimony	5000488300192	N.20 - Mimulus	5000488300383
N.2 - Aspen	5000488300208	N.21 - Mustard	5000488300390
N.3 - Beech	5000488300215	N.22 - Oak	5000488300406
N.4 - Centaury	5000488300222	N.23 - Olive	5000488300413
N.5 - Cerato	5000488300239	N.24 - Pine	5000488300420
N.6 - Cherry Plum	5000488300246	N.25 - Red Chestnut	5000488300437
N.7 - Chestnut Bud	5000488300253	N.26 - Rock Rose	5000488300444
N.8 - Chicory	5000488300260	N.27 - Rock Water	5000488300451
N.9 - Clematis	5000488300277	N.28 - Scleranthus	5000488300468
N.10 - Crab Apple	5000488300284	N.29 - Star of Bethlehem	5000488300475
N.11 - Elm	5000488300291	N.30 - Sweet Chestnut	5000488300482
N.12 - Gentian	5000488300307	N.31 - Vervain	5000488300499
N.13 - Gorse	5000488300314	N.32 - Vine	5000488300505
N.14 - Heather	5000488300321	N.33 - Walnut	5000488300512
N.15 - Holly	5000488300338	N.34 - Water Violet	5000488300529
N.16 - Honeysuckle	5000488300345	N.35 - White Chestnut	5000488300536
N.17 - Hornbeam	5000488300352	N.36 - Wild Oat	5000488300543
N.18 - Impatiens	5000488300369	N.37 - Wild Rose	5000488300550
N.19 - Larch	5000488300376	N.38 - Willow	5000488300567

**Confezione**

BOCCHETTA CONTAGOCCE 20 ml

**Prezzo al pubblico consigliato**

13,90 €

**Validità** 4 anni

**Classificazione** ALIMENTO

**IVA** 22%

Per informazioni commerciali  
Le suggeriamo di rivolgersi  
al Suo agente di zona oppure fare  
riferimento al sito [www.schwabe.it](http://www.schwabe.it).



• **Art. 1, comma 1080. Soppressione dell’Aiuto alla crescita economica (Ace)** - È abrogata la disciplina dell’Ace, introdotta nel 2011, incompatibile con la misura introdotta, che agisce anch’essa sugli utili reinvestiti, consentendo, tuttavia, l’utilizzo delle eccedenze Ace pregresse. Tale possibilità è dettata dall’esigenza di salvaguardare comunque i diritti acquisiti.

• **Art. 1, comma 1084. Imposta di registro** - Con una norma qualificata come di interpretazione autentica, viene modificato l’articolo 20 del Testo Unico dell’Imposta di registro, stabilendo che per la tassazione da applicare all’atto presentato per la registrazione non vanno considerati elementi interpretativi esterni all’atto o contenuti in altri negozi giuridici collegati.

• **Art. 1, commi 1085-1086. Abrogazione di deduzioni e credito d’imposta Irap** - Nell’ambito della disciplina Irap vengono abrogati:

- la deduzione, per un importo fino a 15.000 euro su base annua, per ogni lavoratore dipendente a tempo indeterminato impiegato nel periodo d’imposta nelle regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia, aumentato a 21.000 euro per le lavoratrici e per i lavoratori di età inferiore ai 35 anni  
- il credito d’imposta del 10% previsto a favore dei soggetti che determinano il valore della produzione netta ai sensi degli articoli da 5 a 9 del D.lgs 446/1997 e che non si avvalgono di lavoratori dipendenti.

• **Art. 1, comma 1092. Imu e Tasi. Riduzione del 50% della base imponibile per immobili concessi in comodato** - La riduzione del 50% della base imponibile dell’Imu e della Tasi prevista per gli immobili concessi in comodato d’uso a parenti in linea retta entro il primo grado che li utilizzano come abitazione principale viene estesa, in caso di morte del comodatario, al coniuge di quest’ultimo in presenza di figli minori.

• **Art. 1, comma 1127. Acconto per cedolare secca** - A partire dal 2021 la misura dell’acconto dovuto per la cedolare secca (attualmente pari al 95%) viene innalzata al 100%.

• **Art. 1, comma 1133, lett. b). Proroga dell’aliquote Tasi** - Per il 2019, i Comuni possono continuare a mantenere con espressa deliberazione del Consiglio comunale la stessa maggiorazione Tasi già confermata per gli anni 2016, 2017 e 2018. (UTP.LC - 1341/40 - 23.1.19)

## SCONTI E FATTURATO SSN Precisazioni sull’interpretazione delle norme

*Federfarma fornisce alcune precisazioni sull’esatta interpretazione del comma 551 dell’art. 1 della Legge 30 dicembre 2018, n. 145, che ha specificato le modalità di computo del fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale, ai fini dell’applicazione della scontistica agevolata o dell’esclusione degli sconti di legge alle farmacie a basso fatturato.*

**Precedenti:** Circolare Federfarma prot. n. 19928/477 del 7/12/2018.

Anche sulla base di sollecitazioni in tal senso provenienti da

associazioni territoriali e da singoli farmacisti, Federfarma fornisce alcune precisazioni sull’esatta interpretazione del comma 551 dell’art. 1 della Legge 30 dicembre 2018, n. 145, che ha specificato le modalità di computo del fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale, al fine dell’applicazione della scontistica agevolata o dell’esclusione degli sconti di legge alle farmacie a basso fatturato, anche prendendo in considerazione i comportamenti e le concrete modalità di azione seguite dalle aziende sanitarie sul territorio.

• **Prassi delle aziende sanitarie: fatturato annuo Ssn del 2019** - Nella prassi, alcune aziende sanitarie, per calcolare gli effettivi sconti da applicare nel corso del 2019, prendono in considerazione il fatturato annuo Ssn dell’anno in corso (2019), mediante il calcolo del fatturato a fine anno. In particolare, le aziende sanitarie consentono alle farmacie di continuare ad applicare la scontistica che applicavano nel 2018, ma a fine anno calcolano il fatturato del 2019 e la relativa scontistica che doveva essere applicata, effettuando eventuali conguagli in addebito o in accredito.

In tal caso non sussistono dubbi sul fatto che le aziende sanitarie, per calcolare il fatturato del 2019 ed effettuare i conguagli, devono prendere in considerazione i nuovi parametri previsti dalla legge.

• **Prassi delle aziende sanitarie: fatturato annuo Ssn del 2018** - Altre aziende sanitarie, invece, seguono una prassi differente. Per verificare quale scontistica applicare nel 2019 prendono in considerazione il fatturato annuo del 2018, senza operare conguagli a fine anno.

In tal caso, secondo Federfarma (cfr. *Circolare n. 3 del 3/1/2019*), già nella distinta contabile di gennaio del 2019 dovrebbe trovare applicazione non solo l’esclusione degli sconti per le farmacie con fatturato Ssn del 2018 inferiore a euro 150.000, ma anche il nuovo di computo del fatturato annuo Ssn, previsto dalle nuove disposizioni. Pertanto, il fatturato del 2018 dovrebbe essere calcolato con i nuovi criteri. Tale interpretazione è quella che si attiene maggiormente alla lettera della legge.

Tuttavia, Federfarma ritiene opportuno segnalare che alcuni consulenti forniscono una diversa interpretazione, che potrebbe avvantaggiare le farmacie di alcune Regioni. In base a tale interpretazione, che appare sorretta anche dalla lettura della relazione di accompagnamento al Disegno di legge di Bilancio, dal momento che la norma in questione prevede che siano “*fatte salve le determinazioni che le regioni hanno assunto sino al 31/12/2018*” e che le nuove disposizioni decorrono dal primo gennaio del 2019, si potrebbe più che ragionevolmente sostenere che la questione relativa al fatturato 2018 sia stata chiusa sulla base delle regole previgenti stabilite appunto dalle singole Regioni e che le nuove modalità di calcolo del fatturato prendano avvio dal 1° gennaio 2019, in relazione -appunto- al fatturato 2019, con la conseguenza che i nuovi criteri per il computo del fatturato dovrebbero avere effetti sulle farmacie a partire dal 2020, una volta determinatosi in maniera definitiva il fatturato dell’anno precedente.

Attualmente, questa seconda interpretazione non è stata adottata dalle Regioni, che, al momento, hanno diramato indicazioni operative alle proprie strutture. Tuttavia, Federfarma ha ritenuto di doverla in ogni caso segnalare al fine di consentire alle organizzazioni territoriali di valutarne l’opportunità di adottarla a livello locale

## TRASMISSIONE DATI AL SISTEMA TS-730

Federfarma ha diffuso una circolare (UTPLC - 1737/51 del 30.1.2019, consultabile su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)), nella quale, in vista della scadenza del 31 gennaio per la comunicazione telematica al Sistema Tessera sanitaria delle spese sanitarie del 2018 per la dichiarazione dei redditi precompilata, ha sollecitato le farmacie che ancora non lo avessero fatto a provvedere all'adempimento entro il termine prescritto. Federfarma ha inoltre invitato le software house a verificare l'attivazione, nei gestionali utilizzati dalle farmacie, delle funzionalità necessarie alla gestione delle eventuali segnalazioni pervenute dal cittadino in ordine alle spese sanitarie registrate.

nell'opera di interlocuzione con la parte pubblica, in considerazione delle peculiarità territoriali.

(UL.BF - 1875/55 - 31.1.19)

## FARMAPRIVACY - PROMOFARMA Rinnovo e sottoscrizione del servizio

Federfarma informa che, a partire dal 29 gennaio 2019, sul sito [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it), sarà possibile rinnovare per l'anno 2019 il servizio FarmaPrivacy®, la piattaforma informatica di Promofarma che agevola le farmacie nell'applicazione della nuova normativa sulla privacy di cui al regolamento Ue 2016/679 (Gdpr). Il costo del servizio per l'anno 2019 è stato ridotto a euro 80,00 + Iva.

**FarmaPrivacy** è una piattaforma informatica che consente alle farmacie di essere guidate nell'applicazione di tutti gli adempimenti privacy obbligatori previsti dal Gdpr. In particolare, attraverso una procedura guidata, la farmacia sarà messa in grado di redigere le lettere di incarico, le designazioni a responsabile del trattamento, le informative, il registro dei trattamenti, ed effettuare una valutazione del rischio. Successivamente alla compilazione di un questionario potrà ricevere le raccomandazioni per rendere conforme la propria struttura al Gdpr.

Infine, sono previste specifiche modalità per adempiere all'obbligo di notifica al Garante di un eventuale Data Breach. In FarmaPrivacy è compreso anche un corso a distanza Fad, che, entro il mese di marzo, sarà rilasciato in versione aggiornata per l'anno 2019. Al corso, che consente di assolvere all'obbligo di formazione previsto dal Gdpr, possono accedere anche i collaboratori non farmacisti.

Se alla piattaforma aderirà un numero considerevole di farmacie, FarmaPrivacy consentirà a Federfarma di redigere con più cognizione di causa il *Codice di condotta delle farmacie italiane*. Il codice di condotta, che sarà redatto da Federfarma e approvato dal Garante della privacy, è uno strumento introdotto dal Gdpr che consente alle associazioni di categoria di individuare modalità attuative delle norme che consentano di semplificare gli adempimenti.

### Le novità del 2019

La gestione dei dati personali della farmacia e degli adempimenti

che ne derivano **deve avvenire in modo continuo**, aggiornando FarmaPrivacy con tutte le sopravvenienze fattuali (per esempio, l'inizio di un nuovo rapporto di lavoro o di un nuovo processo) e normative. Il quadro normativo è in continua evoluzione, come dimostrano la novella del Codice della privacy e i provvedimenti attuativi dell'Autorità Garante della protezione dei dati personali: per tale ragione è fondamentale un continuo aggiornamento della piattaforma Farmaprivacy, operata a cura di Promofarma.

Le novità del 2019 possono essere riassunte come di seguito:

1. Nella sezione "Fornitori" l'elenco dei "Servizi" è implementato con tre nuove categorie: *Fornitore servizi di fatturazione elettronica*, *Medico del lavoro*, *Servizio trasporto bombole di ossigeno*.

2. Nella sezione "Processi" ne sono stati inseriti alcuni nuovi: *Consegna bombole d'ossigeno a domicilio*, *Fatturazione Elettronica*, *Salute e sicurezza dei dipendenti della farmacia*, *Raccolta dei campioni e consegna a laboratori della Asl*, *Amministratore pagina Facebook* e *Dossier farmaceutico*.

3. Nella sezione "Documenti" ne sono stati inseriti alcuni nuovi: *Informativa fatturazione cartacea ed elettronica*, *Informativa servizi estetici*, *Informativa servizi sanitari privati*, *Informativa per i dipendenti in caso di videosorveglianza (da scegliere in base alla registrazione o meno delle immagini)*, *Nuovi cartelli per la videosorveglianza*.

Tra le altre modifiche, si segnala altresì che:

- è stato semplificato e snellito il testo della nomina dei Fornitori e dell'incarico ai dipendenti e collaboratori (altresì rinominati rispettivamente come "accordo" e "designazione"); non è necessario rinnovare le nomine già effettuate nei confronti dei fornitori e gli incarichi già conferiti ai dipendenti

- nella sezione "Fornitori", all'apertura di alcuni "Accordi" compare un pop up con alcune indicazioni sull'utilizzo

- nella sezione "Documenti", all'apertura di alcune informative compare un pop up con alcune indicazioni sull'utilizzo;

- sono state aggiornate le Faq, consultabili al link [www.federfarma.it/Accesso-riservato/FarmaPrivacy/FarmaPrivacy.aspx](http://www.federfarma.it/Accesso-riservato/FarmaPrivacy/FarmaPrivacy.aspx)

- sono stati in parte riformulati i testi introduttivi delle diverse sezioni ed è stata migliorata la grafica nel suo complesso e la visualizzazione finale da parte dell'utente

- secondo quanto già indicato, entro il mese di marzo sarà aggiornato il corso Fad e sarà possibile acquisire nuovi crediti Ecm per il 2019.

### Quanto costa?

La piattaforma, comprensiva del corso Fad per il titolare e tutti i collaboratori della farmacia, sarà disponibile a un costo di **euro 80,00 + Iva a farmacia (dunque ridotto di euro 10,00 rispetto ai 90,00 euro previsti per il 2018. Riduzione che è stata possibile grazie alla rilevante adesione delle farmacie)**. Tale canone è dovuto sia a titolo di nuova sottoscrizione sia di rinnovo per chi aveva già acquisito il servizio per il 2018. Si ricorda che **gli effetti del contratto sottoscritto per l'anno 2018, cesseranno al 28/2/2019** e, pertanto, per coloro che entro tale data non avranno rinnovato il contratto, il servizio verrà cessato con l'impossibilità di accedere ulteriormente alla piattaforma FarmaPrivacy.

### Come si accede?

Per accedere a FarmaPrivacy è necessario essere associati

a Federfarma ed essere iscritti al sito [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it). In particolare, la farmacia potrà:

- effettuare il login per accedere alla parte riservata del sito di Federfarma
- nella parte riservata del sito, cliccare sul banner con il logo FarmaPrivacy per acquistare il servizio, sottoscrivendo la relativa contrattualistica; si segnala che la procedura di sottoscrizione del contratto deve essere effettuata anche dalle farmacie delle province per le quali il pagamento del canone è a carico dell'Associazione; in tal caso la funzione del pagamento sarà automaticamente esclusa
- accedere ai servizi

Promofarma è a disposizione delle Associazioni per partecipare a riunioni locali nel corso delle quali illustrare la normativa e le funzionalità della piattaforma. Le richieste possono essere inoltrate via mail all'indirizzo [mail@promofarma.it](mailto:mail@promofarma.it).

Promofarma resta altresì a disposizione ([mail@promofarma.it](mailto:mail@promofarma.it) - tel. 06.7726841) sia delle farmacie sia delle Associazioni per fornire le eventuali ulteriori informazioni e l'assistenza necessarie per l'utilizzo della piattaforma FarmaPrivacy. (PROMO - 1755/53 - 30.1.19)

## SICUREZZA SUL LAVORO

### Revisione aggiornata del Testo unico

L'Ispettorato nazionale del lavoro (Inl) ha pubblicato nel proprio sito internet una revisione aggiornata del T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro, di cui al D.lgs. 81/2008. Il documento, pur non avendo carattere di ufficialità, è un utile strumento per interpretare e applicare correttamente la normativa, dal momento che presenta il testo completo e aggiornato del D.lgs.81/2008, corredato delle disposizioni e delle circolari attuative e interpretative di riferimento. In particolare, nella presente versione di gennaio 2019 sono state introdotte le seguenti novità.

- Modifica introdotta all'art. 99 (notifica preliminare) dalla Legge 1 dicembre 2018 di conversione, con modificazioni, del Decreto legge 4 ottobre 2018, n. 113, recante disposizioni urgenti in materia di protezione internazionale e immigrazione, sicurezza pubblica, nonché misure per la funzionalità del Ministero dell'Interno e l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata (GU n. 281 del 3/12/2018, in vigore dal 4/12/2018).

- Inseriti gli interpelli n. 6 del 18/7/2018 e n. 7 del 21/9/2018.
- Sostituito il Decreto direttoriale n. 51 del 22 maggio 2018 con il Decreto direttoriale n. 89 del 23/11/2018 - Ventesimo elenco dei soggetti abilitati per l'effettuazione delle verifiche periodiche di cui all'art. 71, comma 11.

- Rivalutati, a decorrere dal 1° gennaio 2019, nella misura del 10%, gli importi dovuti per la violazione delle disposizioni di cui al D.lgs. n. 81/2008, ai sensi dell'art. 1, comma 445, lettera d), della Legge 145/2018, che ha previsto la maggiorazione degli importi sanzionatori delle violazioni che, più di altre, incidono sulla tutela degli interessi e della dignità dei lavoratori. Le anzidette maggiorazioni sono raddoppiate laddove, nei tre anni precedenti, il datore di lavoro sia stato destinatario di sanzioni amministrative o penali per i medesimi illeciti.

- Inserita l'Appendice C con le tabelle degli importi sanzionatori con la maggiorazione raddoppiata in caso di recidiva, ai sensi dell'art. 1, comma 445, lettera e), della Legge n. 145/2018 (Legge di Bilancio).

- Corretto il refuso relativo all'interpello n. 26 del 31/12/2014 - Applicazione del Decreto interministeriale 18 aprile 2014, cosiddetto "Decreto capannoni". (UL.AC - 2008/56 - 4.2.19)

## DECRETO SUI PRODOTTI COSMETICI

### Controllo del mercato e censimento dei siti

**Precedenti:** circolari Federfarma n. 9995/288 del 13 luglio 2017, n. 9659/29 del 14 luglio 2015.

È stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 273 del 23 novembre 2018 il Decreto del Ministero della Salute 27 settembre 2018, recante "Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione, nonché degli adempimenti e delle comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli articoli 7, 21, 22 e 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici" (*testo disponibile su [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)*).

Il decreto contiene una serie di prescrizioni di tipo tecnico a supporto dell'applicazione a livello nazionale del Regolamento 1223/2009, ed introduce **un sistema per realizzare e mantenere aggiornato un censimento dei siti produttivi** attivi in Italia e per **specificare le modalità di esecuzione delle attività di sorveglianza sui prodotti e sugli operatori economici del settore cosmetico**.

Il decreto è strutturato in due parti distinte: *il Titolo I, che riguarda le "Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici" e il Titolo II, che riguarda gli "Adempimenti e le comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti a espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza"*.

- **Titolo I** - Si ritiene necessario segnalare i seguenti aspetti. Viene confermato che per i cosmetici messi a disposizione sul mercato italiano, le **informazioni in etichetta devono essere indicate (anche) in lingua italiana**. Sono consentite indicazioni che utilizzino espressioni non in italiano divenute di uso comune (*art. 3*).

Devono essere applicate le norme di buona fabbricazione, come disposto dall'articolo 8 del Regolamento 1223/2009, anche alle "fasi di confezionamento ed etichettatura" che dovessero essere eseguite dal venditore presso il punto vendita per prodotti non preconfezionati o confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata (*art. 3, comma 2*).

In continuità con quanto era già previsto dalla ormai abrogata Legge 713/86, per i cosmetici non preconfezionati, o confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata, le informazioni da riportare obbligatoriamente in etichetta devono essere riportate almeno sull'imballaggio secondario, a cura di chi fornisce, in vendita o in omaggio, il cosmetico all'utilizzatore finale. È concesso in alternativa

di unire al prodotto un foglio che riporti tali indicazioni (art. 3, comma 3).

Vengono identificate e distinte le competenze in materia di controlli del Ministero della Salute, da un lato, e delle Regioni e Province autonome, dall'altro, e vengono, inoltre, identificati i soggetti incaricati di svolgere i controlli all'interno del mercato: Regioni e Province autonome, i Nas, la Guardia di Finanza, gli Usmaf (artt. 4, 5 e 6).

Viene confermata la validità e l'applicabilità del Dm 22 dicembre 1986 relativamente *al prelievo e alla gestione dei campioni di prodotto* presso i siti di produzione e di immagazzinamento, compresi quelli degli importatori e di tutti gli anelli della catena di distribuzione inclusi i dettaglianti e i luoghi di alto consumo di prodotti cosmetici, per esempio le attività di acconciatura ed estetica (art. 7).

**• Titolo II. Censimento dei siti produttivi e relativa comunicazione (artt. 8, 9, 11)** - Con riferimento al Titolo II del decreto, in materia di adempimenti e comunicazioni cui sono tenuti gli operatori del settore, si ritiene necessario evidenziare che l'articolo 9 del decreto **introduce un nuovo adempimento per chiunque produca -in proprio o in conto terzi- cosmetici sul territorio italiano, stabilendo l'obbligo di comunicare l'esistenza di un qualsiasi sito produttivo all'autorità di controllo.**

In merito occorre tenere presente che, ai fini dell'articolo 8 del decreto in oggetto, **la produzione di cosmetici comprende "l'effettuazione di una o più fasi di fabbricazione del prodotto"**; ossia:

- preparazione del semilavorato
- preparazione della miscela finale
- la ripartizione nel recipiente finale
- il confezionamento nell'imballaggio secondario
- l'etichettatura

Ciò vale anche per le fasi di lavorazione, trasformazione e ripartizione nel recipiente finale di "semilavorati importati da Paesi terzi" e per la "produzione estemporanea e di piccoli volumi qualora trattasi di messa a disposizione del prodotto" ai sensi dell'art. 2, par. 1, lett. g) del regolamento (CE) n. 1223/2009.

**La comunicazione dovrà essere inviata via Posta elettronica certificata (Pec) al Ministero della Salute e alla Regione** dove si trova il sito di produzione oggetto della comunicazione. Sembra evidente, a tale riguardo, che dovranno essere resi noti e facilmente accessibili gli indirizzi Pec non solo del Ministero della Salute, ma anche di tutte le Regioni.

**Le informazioni presenti nella comunicazione dovranno essere:**

- Nome o ragione sociale, C.f. o P.Iva, del soggetto notificante
- Indirizzo completo del sito di produzione
- Recapiti completi di numero di telefono e Pc (ed eventuale numero di fax)
- Elenco delle categorie di cosmetici oggetto della produzione (da contatti informali con Cosmetica Italia è stato evidenziato che dovrebbero essere quelle elencate a titolo esemplificativo nel considerando 7 del Regolamento 1223/2009)
- Indicazione delle attività svolte nel sito di produzione, tra quelle individuate come produttive dall'art. 8 del presente decreto (ossia, preparazione del semilavorato, preparazione della miscela finale,

ripartizione nel recipiente finale, confezionamento nell'imballaggio secondario, etichettatura).

Il decreto ministeriale precisa che **la comunicazione dovrà essere compilata utilizzando un apposito modello, che dovrà essere approvato e reso disponibile dal Ministero della Salute.**

**• Tempi di adeguamento (artt. 9 e 11) - Il nuovo decreto è entrato in vigore lo scorso 23 dicembre 2018** (30 giorni dopo la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale) e da tale data sono applicabili le disposizioni previste dal Titolo I.

Per quelle previste dal Titolo II, ossia la **comunicazione relativa al censimento** dei siti produttivi, la situazione è più complessa: infatti, il decreto prevede che, a partire da tale data (23 dicembre 2018), **tutti coloro che inizieranno una nuova attività di produzione di cosmetici provvedano a inviare via Pec la comunicazione prevista all'articolo 9 entro 30 giorni dall'inizio delle attività di produzione** (cfr. art. 9, c. 1 del decreto).

Invece **tutte le Aziende che alla data del 23 dicembre 2018 già producevano cosmetici, dovranno provvedere all'invio della comunicazione entro 6 mesi da tale data, cioè entro il 23 giugno 2019.**

Tuttavia **tali adempimenti sono attualmente sospesi perché non è ancora disponibile il modello approvato dal Ministero della Salute indispensabile per l'invio della comunicazione da parte delle aziende.**

Sarà cura di Federfarma comunicare tempestivamente la disponibilità del modello ministeriale.

### Che cosa cambia per la farmacia

Chiaramente le eventuali novità per l'operatività delle farmacie sono quelle presenti nel Titolo II, che prevede il cosiddetto "censimento" dei siti produttivi e la relativa comunicazione. A tale riguardo è opportuno evidenziare che la farmacia che si limita a vendere cosmetici prodotti da altre aziende non deve effettuare alcuna comunicazione.

Tale considerazione è valida anche nel caso di cosmetici prodotti per la farmacia da "terzisti", purché la farmacia non compia alcuna operazione tra quelle considerate dal decreto come "produzione", come, per esempio, attività di etichettatura. (UE.AA - 1342/41 - 23.1.19)

## SIAE E DIRITTI D'AUTORE 2019 Pagamento posticipato al 22 marzo

**Precedenti: Circolare Federfarma prot. n. 1205/35 del 21/1/2019.**

Facendo seguito alla precedente comunicazione prot. n. 1205/35 del 21 gennaio scorso, Federfarma informa che la Siae, con propria nota prot. n. 2/53 del 28 gennaio 2019, ha comunicato che, "al fine di consentire agli utilizzatori di fornire a Siae i dati necessari in ottemperanza della nuova normativa sulla fatturazione elettronica, **il termine per il rinnovo degli abbonamenti annuali per musica d'ambiente anno 2019 è stato eccezionalmente posticipato dal 28 febbraio al 22 marzo prossimo**".

La nuova data di scadenza riguarda tutte le modalità di rinnovo degli abbonamenti annuali per musica d'ambiente. (UTP.LC - 1724/50 - 29.1.19)

## REVOCA DI DI SPECIALITÀ MEDICINALE

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 28 del 2 febbraio 2019 è stato pubblicato il decreto di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, su rinuncia della ditta Cipla Europe Nv, della specialità medicinale **Risedronato cip\*4cpr riv 35mg - Aic 043080011 e Risedronato cip\*12cpr riv 35mg - Aic 043080023**. Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro il 1° agosto 2019.

## REVOCA DI AIC DI MEDICINALI VETERINARI

Sulle Gazzette Ufficiali nn. 20, 22 - 29 rispettivamente del 24, 26 gennaio e 4 febbraio 2019 sono stati pubblicati tre decreti di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, su rinuncia delle ditte titolari di Aic delle seguenti specialità medicinali per uso veterinario:

- **Fortesan - Aic 103212 in tutte le confezioni** della ditta Virbac Srl
- **Harmony - Aic 103211 in tutte le confezioni** della ditta Virbac Srl
- **Outright - Aic 103294 in tutte le confezioni** della ditta Virbac Srl
- **Epelt - Aic 103190 in tutte le confezioni** della ditta Virbac Srl
- **Spotty Collare Gatto - Aic 103218 in tutte le confezioni** della ditta Virbac Srl
- **Spotty Collare Cane - Aic 103217 in tutte le confezioni** della ditta Virbac Srl
- **Spotty Collare Grande Cane - Aic 103216 in tutte le confezioni** della ditta Virbac Srl
- **Marbocyl S\*Iniet 1f 50ml 10% - Aic 103882015** della ditta Vetoquinol (fr) S.a.
- **Marbocyl S\*Iniet 1f 250ml 10% - Aic 103882039** della ditta Vetoquinol (fr) S.a.
- **Marbocyl S\*Iniet 1f 100ml 10% - Aic 103882027** della ditta Vetoquinol (fr) S.a.
- **Ciclogonina 1000\*1fl+Fl 5ml - Aic 100213014** della ditta Zoetis Italia Srl
- **Ciclogonina 5000\*1fl+Fl 25ml - Aic 100213026** della ditta Zoetis Italia Srl

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino a esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

## CARENZE DI FARMACI

In applicazione del protocollo d'intesa sottoscritto tra Federfarma, Farmindustria e le altre Associazioni della filiera distributiva

concernente la temporanea carenza di farmaci sul territorio, si comunicano le segnalazioni pervenute a Federfarma relative alla temporanea carenza dei farmaci sottoindicati.

AIC	Farmaco	Periodo presumibile di carenza	Presunto ripristino di fornitura
028702076	DIATHYNIL*30CPR 5MG (Alfasigma)	-	22.3.2019
039153628	REUMAFLEX*12,5MG 0,25ML 4SIR (Alfasigma)	Pror. car.	7.2.2019
022760108	CANESTEN*POLV CUT 1FL 30G 1% (Bayer)	-	Fine 3.2019
026435038	GINODEN*21CPR RIV 0,075+0,03MG (Bayer)	Dal 28.1.2019	11.3.2019
026403016	NIMOTOP*36CPR RIV 30MG (Bayer)	-	30.9.2019
035734108	LEVITRA*4CPR RIV 20MG (Bayer)	-	2.2.2019
026232013	BAYPRESS*28CPR 20MG (Bayer)	Dal 28.1.2019	15.3.2019
025824095	BREXIDOLART*CUT SCHIUMA 50G 1% (Chiesi F.)	Dal 31.1.2019	31.10.2019
035575051	PROTOPIC*UNG 0,03% 10G (Leo Ph.)	Pror. car.	12.2.2019
035575036	PROTOPIC*UNG 0,1% 30G (Leo Ph.)	Pror. car.	12.2.2019
033858022	BALZIDE*FL 112CPS 750MG (Malesci)	Pror. car.	Pror. car. 3.2019
011226091	AMINOMAL*OS SOLUZ 200ML 0,67% (Malesci)	Pror. car.	Inizio 4.2019
002039042	AUREOMICINA*CREMA OFT 3,5G (Meda Ph.)	Dal 24.1.2019	Non prev.
025980210	XANAX*30CPR 1MG RP (Pfizer It.)	-	Fine 2.2019
028949093	MERREM*EV POLV 10FL 1000MG (Pfizer It.)	-	Fine 1.2019
029561038	CAVERJECT*F 10MCG+SIR+2AGHI+2T (Pfizer It.)	-	Fine 1.2019
033254210	ARICEPT*28CPR ORODISP 5MG (Pfizer It.)	-	Fine 2.2019
033254020	ARICEPT*28CPR RIV 10MG (Pfizer It.)	-	Fine 2.2019
027217037	ACCUPRIN*14CPR RIV 20MG (Pfizer It.)	-	Fine 4.2019
034678033	AROMASIN*30CPR RIV 25MG (Pfizer It.)	-	Fine 2.2019
028535019	CLEOCIN*CREMA VAG 40G 2%+7APPL (Pfizer It.)	-	Fine 2.2019
035443011	FELDENE CREMADOL*CREMA 50G 1% (Pfizer It.)	-	Fine 2.2019
013092010	EPARGRISEOVIT*AD IM EV6FI+6FI (Pfizer It.)	-	Fine 4.19 (solo retail)
022391015	ARACYTIN*IV SC 1FL 100MG+F 5ML (Pfizer It.)	-	Fine 2.2019
025314030	DALACIN T*EMULS DERM 1% 30ML (Pfizer It.)	-	Fine 2.2019
034168029	DETRUSITOL*28CPR RIV 2MG (Pfizer It.)	-	Fine 2.2019
038611036	XALIBUR*COLL 30FL 0,2ML 0,005% (Pfizer It.)	-	Fine 2.2019
028439038	PREPIDIL*GEL VAG 1SIR 2MG/3G (Pfizer It.)	-	Fine 2.2019
039540012	JAVLOR*EV 1FL 2ML 25MG/ML (Pierrel Fabre)	Dal 23.1.2019	29.1.2019
038876025	BICALUTAMIDE TEC*28CPR RIV50MG (Tecnigen)	-	18.3.2019
038876126	BICALUTAMIDE TEC*28CPR RIV150M (Tecnigen)	-	18.3.2019

## COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

In riferimento al periodo di carenza delle specialità medicinali che di seguito si riportano, Alfasigma informa che ne è stata ripristinata la distribuzione:

- **Reumaflex\*7,5mg 0,15ml 4sir - Aic 039153022** (cfr. Farma 7 n. 1/2019)
- **Efficib\*56cpr riv 50mg+850mg - Aic 038773038** (cfr. Farma 7 n. 44/2018)
- **Synacthen\*Im 1f 1mg 1ml rp - Aic 020780021** (cfr. Farma 7 n. 3-4/2019)
- **Nicetile\*30cpr Gastrore 500mg - Aic 025369048** (cfr. Farma 7 n. 3-4/2019)

\*\*\*

Leo Pharma informa che si è concluso lo stato di carenza per la

specialità medicinale **Protopic\*ung 0,1% 10g - Aic 035575063** (cfr. *Farma 7* n. 3-4/2019). Il farmaco è nuovamente disponibile.

\*\*\*

Menarini informa che si è concluso lo stato di carenza per la specialità medicinale **Spedra\*4cpr 50mg - Aic 042876019** (cfr. *Farma 7* n. 3-4/2019). La specialità è nuovamente disponibile.

\*\*\*

In riferimento al periodo di carenza della specialità medicinale **Levitra\*2cpr riv 10mg - Aic 035734058** (cfr. *Farma 7* n. 3-4/2019), Bayer comunica che il farmaco è nuovamente reperibile.

\*\*\*

Pfizer Italia, in riferimento alla modifica dell'Aic della specialità medicinale **Salazopyrin En\*100cpr 500mg - Aic 012048031**, comunica che, considerata l'unicità e l'immediata indisponibilità dei nuovi lotti, è stata autorizzata dall'Aifa a immettere sul mercato le confezioni riportanti il vecchio numero di Aic 012048031 fino a quando non saranno disponibili i lotti con il nuovo numero di Aic. Quindi, la Pfizer informa che è attualmente in distribuzione il medicinale con il vecchio numero di Aic 012048031. Non appena i lotti con il nuovo numero di Aic 012048043 saranno disponibili sarà cura della società Pfizer darne comunicazione.

\*\*\*

Roche informa della fine della commercializzazione delle seguenti specialità medicinali:

- **Roferon a\*sc 1sir 3mui 0,5ml - Aic 025839111**
- **Pegasy\*sc pen 0,5ml 180mcg - Aic 035683123**

Le confezioni presenti nel circuito distributivo potranno essere smaltite fino a esaurimento scorte.

\*\*\*

Laboratorio Farmaceutico Sit informa di aver cessato la commercializzazione del farmaco **Otofluor\*100cpr gastr 250+10mg - Aic 024390027**. Le confezioni in commercio possono essere esitate fino alla loro naturale scadenza.

\*\*\*

Italfarmaco informa che cesserà la produzione e la commercializzazione, entro il mese di febbraio 2019, della specialità medicinale **Pletal** nelle seguenti confezioni:

- **Pletal\*28cpr 100mg - Aic 034887289**
- **Pletal\*28cpr 50mg - Aic 034887176**
- **Pletal\*56cpr 100mg - Aic 034887315**

Le confezioni ancora presenti nel canale distributivo continueranno a essere esitabili fino alla scadenza indicata sulla confezione.

Msd Italia comunica la cessazione della commercializzazione della specialità medicinale **Introna\*sc iv 1pen 18mui+12kit - Aic 034832319**. L'ultimo lotto prodotto è il n. 8IOL30313 scad. 31/5/2019.

\*\*\*

Malesci Istituto Farmacobiologico informa di aver cessato la commercializzazione della specialità medicinale **Macroral\*os grat 8bust 900mg - Aic 025320060**, dal 21 gennaio 2019. Le confezioni presenti nel circuito distributivo potranno essere esitate fino a esaurimento scorte.

\*\*\*

Chiesi Farmaceutici informa che, per motivi strettamente aziendali, la specialità medicinale **Quiens\*60cpr riv 300mg - Aic 034870028** è uscita dal normale ciclo di produzione e commercializzazione. Le confezioni esistenti nel canale distributivo saranno comunque vendibili fino alla data di scadenza indicata sull'astuccio.

\*\*\*

Meda Pharma ha informato della fine della commercializzazione delle sottoindicate specialità medicinali esitabili fino a esaurimento scorte:

- **Alfospas\*30cps 200mg rm - Aic 024605065**
- **Colifoam\*rett 14d 10/100g+appl - Aic 027000013**
- **Cronocef\*os sosp fl 250mg/5ml - Aic 028727042**
- **Proctofoam hc\*rett sch 24g1+1% - Aic 032013029**
- **Aftab\*10cpr adesive bucc 0,025 - Aic 028478016**
- **Spasmolyt\*28cps 60mg rp pvc/al - Aic 040353017**
- **Spasmolyt\*28cps 60mg rp - Aic 040353043**

### IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ GIÀ AUTORIZZATE

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
LANSOPRAZOLO ALMUS*28CPS 15MG (Almus)	037265030	6,72	A
LANSOPRAZOLO ALMUS*28CPS 30MG (Almus)	037265042	10,75	A
OMEPRAZOLO ALMUS*28CPS 20MG (Almus)	037940020	18,45	A
ATORVASTATINA ALM*30CPR 40MG (Almus)	045614082	9,56	A
RASAGILINA ARI*28CPR 1MG (Aristo Pharma It.)	044587020	57,99	A
TRAMADOLO PAR AR*20CPR37,5+325 (Aristo Ph. It.)	043580012	9,40	CN
PROCYSBI*60CPS 25MG FL (Chiesi F.)	043041019	1.003,20	CN
FLUIFORT*12BUST OS POLV 1,35G (Dompé)	023834157	15,00	C
HEXYON*IM 10SIR 0,5ML+20AGHI (Sanofi)	042817078	1.080,50	C
TRAMALIN*30CPR 200MG RP (S.F. Group)	035846195	22,92	A
ZEJULA*84CPS 100MG (Tesar Bio It.)	045690017	12.811,37	H

«Farma 7» è l'organo ufficiale di stampa della Federfarma ([www.federfarma.it](http://www.federfarma.it) - via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 Roma - tel. 06/703801). **Direttore editoriale:** Vittorio Contarina **Direttore:** Marco Bacchini - **Vicedirettore:** Riccardo Berno - **Comitato editoriale:** Achille Gallina Toschi, Andrea Garrone, Michele Pellegrini Calace, Gianni Petrosillo, Renato Usai - **Redazione Romana:** Silvia Nardelli, Paolo Betto, Silvia Martello, Carmelina Anastasio (tel. 06/70380222 - fax: 06/70476584 - e-mail: [farma7roma@federfarma.it](mailto:farma7roma@federfarma.it)). Collaborano, inoltre, Andrea Agnello, Riccardo Berno, Paola Bottari, Aurelio Calcaterra, Ettore Colotta, Luigi Coltellacci, Bruno Foresti, Mauro Lanzilotto, Daniela Rotella, Raffaella Russo. «Farma 7» è una pubblicazione di Editoriale Giornalidea Srl. **Direttore responsabile:** Lorenzo Verlato - **Impaginazione:** Alessandra Magrini - **Redazione e pubblicità:** Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano - tel. 02/6888775 (r.a.) - fax: 02/6888780 - e-mail: [farma7@gjornalidea.it](mailto:farma7@gjornalidea.it), [pubblicita@gjornalidea.it](mailto:pubblicita@gjornalidea.it) - **Stampa:** Arti Grafiche Bianca & Volta S.r.l. - Via Del Santuario, 2 - 20060 Truccazzano (MI) - tel. 02/9583416 - Registrazione Tribunale di Milano N. 358 del 21-6-1986 - Iscritta al Registro degli operatori di comunicazione n. 1223 - Prezzo € 0,52 - Iva compresa. L'iva è assolta dall'Editore a norma del D.L. 2/3/89, n. 69 convertito in Legge n. 154 il 27/4/89 che ha ripristinato l'art. 74, 1° c, lett. c) D.P.R. 633/72 e successive modifiche e integrazioni. © Copyright Editoriale Giornalidea Srl. Ogni riproduzione, anche parziale, delle pagine del giornale deve essere autorizzata dall'Editore, che si riserva ogni azione legale di risarcimento. «Farma 7» è organo di stampa della Federfarma e, come tale, viene inviato a tutti i farmacisti iscritti alla Federazione. Enti, Industrie, Grossisti che desiderano riceverlo devono versare, nell'ambito del servizio «Press service», € 293,00. L'invio della rivista è subordinato per questi abbonati al ricevimento dell'importo attraverso assegno bancario, o versamento in c/c postale n. 27029206 - intestato a «Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano». ISSN 2531-6338 (Print) ISSN 2531-6001 (Online)

Federfarma non risponde della regolarità, correttezza, qualità delle pubblicità pubblicate.

Questo numero è stato chiuso in tipografia il 6.2.2019



FARMA  
MANAGER  
ACADEMY



BiblioFarma

Il grande dizionario della farmacia on line: voci in costante aggiornamento alle quali puoi contribuire in prima persona.



FarmAcademy

Corsi specifici su tematiche imprenditoriali per affrontare le attività gestionali, potenziare la farmacia, migliorare il team.



FarmaJOB

Una finestra sul mondo della professione, dedicata a chi cerca e offre lavoro. È il punto d'incontro tra titolari e collaboratori.



FarmaPost

Una vera e propria bacheca, dove il farmacista può inserire il proprio annuncio o visualizzare quelli pubblicati dai colleghi.

teva TEVA lab.it

**ISCRIVITI subito su:**

[www.farmamanager.academy](http://www.farmamanager.academy)