

FARMAMA7

EuPhidra

DERMOCOSMESI ITALIANA

colorPRO XD

LA PRIMA* COLORAZIONE CAPELLI
CON ACIDO JALURONICO NEL COLORE

IDRATA E ILLUMINA I CAPELLI DURANTE LA POSA COLORE



N°1**
TINTURE
PERMANENTI
PER CAPELLI

SENZA
para-fenilendiammina,
ammoniaca, resorcina,
parabeni

DERMATOLOGICAMENTE
TESTATA SU PELLE SENSIBILE

*rispetto alle colorazioni EuPhidra
**fonte dati: IMS sell-out
volume farmacie e parafarmacie,
prodotto singolo, al 31/12/2018



Scopri i NUOVI COLORI moda

SENZA para-fenilendiammina SENZA para-toluendiammina
SENZA resorcina, ammoniaca, parabeni



566
CASTANO CHIARO
ROSSO



835
BIONDO CHIARO
CAREMELLO

fenilendiammine
FREE



744
BIONDO RAME
PAPRIKA



646
BIONDO SCURO
CANNELLA

Con ACIDO JALURONICO nel colore

Testati per 7 METALLI PESANTI: Nickel, Cromo, Cobalto, Cadmio, Antimonio, Arsenico, Piombo.

DERMATOLOGICAMENTE TESTATI SU PELLE SENSIBILE

FARMAMA7

NOTIZIE SUL MONDO FARMACEUTICO

LA RIVOLUZIONE POST-COVID SAPER GUARDARE OLTRE

Niente sarà più come prima. Così come sono cambiate le abitudini sociali e lavorative cambierà anche il servizio sanitario, perché l'emergenza Coronavirus sta modificando comportamenti e attese del cittadino. Il post-Covid imporrà un cambio culturale, che porterà in farmacia nuovi modelli e servizi. È un viaggio interessante da fare, che il farmacista non mancherà di intraprendere con entusiasmo (a pag. 3).



**CIRCOLARI
DECRETO RILANCIO
LE DISPOSIZIONI
D'INTERESSE
PER LA FARMACIA**
- pag 4

**MASCHERINE
AL PROTOCOLLO
D'INTESA
AGGIUNTO UN
"ADDENDUM"**
- pag 17

**SUNIFAR
AGGIORNARE
GLI IMPORTI
DELLE INDENNITÀ
DI RESIDENZA**
- pag 20



Nathura SpA presenta ai signori Farmacisti
due soluzioni naturali ed efficaci per la
gestione ottimale del paziente con patologie proctologiche.

PSYLLOGEL[®] Fibra è un integratore alimentare di fibra di psyllium.

- Riduce il dolore durante l'evacuazione, rendendo le feci soffici e scorrevoli.
- Favorisce la regolarità intestinale.



CELEVIS[®] Più è un gel topico per patologie e disturbi anali e perianali.

- Lenisce
- Idrata
- Protegge
- Lubrifica
- Previene lesioni e irritazioni

Per sintomi di
BRUCIORE, PRURITO, DOLORE

La sua innovativa formulazione contiene miele d'acacia, oltre ad acido ialuronico ed estratti naturali.



CELEVIS PIÙ SOSTITUISCE CELEVIS GEL



A 943865257

Prezzo consigliato:

Tubo 30 ml con applicatore rettale multiuso

13,50 €

Dispositivo Medico

*Agganciato alla referenza del prodotto sostituito CELEVIS Gel - codice A932519743

www.nathura.com





La voce di Federfarma

Le riflessioni sulla “Fase 2”

La rivoluzione post-Covid Saper guardare oltre

Distanziamento sociale, tutti chiusi in casa e, quando si esce, guanti e mascherina. È proprio una “rivoluzione dei costumi” quella provocata dal Coronavirus, ma è anche una “rivoluzione digitale”, per i riflessi che la pandemia sta avendo sui servizi sanitari e farmaceutici. Pensiamo alla telemedicina, alle app per evitare le code, o per la consegna domiciliare, o per trovare le mascherine, come pure alla ritrovata importanza del Fascicolo sanitario elettronico e del Dossier farmaceutico, o anche alla dematerializzazione della ricetta. La “digital disruption” era già in atto da tempo, ma con uno sviluppo lento, mentre ora il Covid-19 le ha impresso un’improvvisa accelerazione, che non mancherà di coinvolgere anche la farmacia. Anzi, l’ha già fatto. In tutte le Regioni, infatti, anche se in maniera diversificata, proprio per impedire gli assembramenti dei pazienti negli ambulatori, si è favorita prima la ricetta dematerializzata e poi la distribuzione in farmacia dei medicinali riservati alla diretta. È un passo importante per arrivare a quell’obiettivo che rappresenta la regina di tutte le nostre battaglie: il ritorno di tutti i farmaci in farmacia (esclusi quelli che richiedono, ma per motivi strettamente sanitari, controlli ospedalieri). Basta allora distribuzione diretta incondizionata, perché non si può ordinare al cittadino di restare a casa e poi obbligarlo a lunghi percorsi per ottenere il suo farmaco salvavita. È una occasione importante da sfruttare per cambiare e valorizzare il contributo che può dare la farmacia alla organizzazione sanitaria

Sappiamo bene che i ritmi della politica richiedono tempo, molto tempo, soprattutto quando deve dismettere attività consolidate e cambiare strada. Da anni parliamo di Dd, Dpc e convenzionata, sottolineando che dividere la distribuzione per tre diversi canali causa soltanto costi e sprechi, rispetto alla consegna efficiente, capillare e senza disagi garantita dalla farmacia. Parole quasi gettate al vento, che ora però questo virus rende dirompenti. Pensiamoci bene: vorrà il cittadino tornare indietro, perdere i

vantaggi di un servizio gradito, che lo aiuta e lo solleva da tante incombenze?

Niente sarà più come prima. Così come cambieranno le nostre abitudini sociali e lavorative, cambierà anche il servizio sanitario, che peraltro era, con la sua logica a silos, destinato a implodere (e il Coronavirus ne ha rivelato le crepe, proprio laddove lo si riteneva ottimale). Pensiamo ai presunti risparmi della distribuzione diretta, scritti sull’acqua come dimostrano i continui sfondamenti della farmaceutica ospedaliera, pensiamo alle bufale di un acquisto al 50% di sconto, quando ormai i nuovi farmaci sono di registrazione europea, quindi fuori da quella agevolazione, o al mancato gettito perché i farmaci in Dd non pagano il ticket.

Dall’altra parte invece, niente code dal medico, farmaci all’angolo di casa, se non addirittura portati a casa. È proprio quanto molte Regioni, spinte dall’emergenza stanno ora permettendo, con iniziative che non si limitano a favorire il paziente. Pensiamo ai riflessi sull’aderenza terapeutica e sulla presa in carico del paziente cronico, due obiettivi ritenuti primari, ma che il farmacista potrà assolvere solamente quando potrà gestire tutto l’armamentario terapeutico. L’orologio del tempo ora corre più veloce e ci obbliga a guardare oltre, consapevoli che il post-Coronavirus imporrà un cambio culturale, un nuovo modello di farmacia che non cancelli il passato, ma che spinga verso i nuovi servizi richiesti dalla società. In fin dei conti, da sempre esiste la farmacia proprio perché da sempre si è adeguata ai bisogni della società. Oggi ci troviamo di fronte a una rivoluzione, fatta di innovazione digitale, di intelligenza artificiale, di nuovi percorsi di cura e nuovi modelli di business. Abbiamo di fronte un viaggio interessante da fare (senza dubbio più emozionante che occuparsi di mascherine), che il farmacista non mancherà di intraprendere con entusiasmo, con il supporto di Federfarma.





Linea diretta con Federfarma

È un provvedimento di largo respiro il Decreto Legge "Rilancio", approvato dal Consiglio dei ministri il 13 maggio, che prevede in 266 articoli aiuti pari a 55 miliardi di euro per rilanciare l'economia e sostenere le imprese e il lavoro. Sono previste, infatti, iniziative a tutela della salute, a sostegno del lavoro e dell'economia, nonché di politica sociale. Qui analizziamo, in particolare, i provvedimenti che interessano la farmacia e il farmacista

Uffici
Federfarma

DECRETO-LEGGE "RILANCIO" Misure di interesse per le farmacie

Il Decreto-legge 18 maggio 2020 n. 34 recante "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19" (cd. DL Rilancio), approvato dal Consiglio dei Ministri del 13 maggio 2020, è stato pubblicato sul Supplemento Ordinario n. 21 della Gazzetta Ufficiale n. 128 del 19 maggio 2020. Di seguito si commentano le norme di diretto interesse per le farmacie di un provvedimento particolarmente articolato che prevede un'ampia gamma di norme di sostegno a cittadini e imprese e si compone di ben 266 articoli.

NORME CON ENTRATA IN VIGORE E IMPATTO IMMEDIATI

Articolo 124 Aliquota Iva mascherine e dispositivi di protezione individuale

- Come già anticipato con la circolare prot. n. 7468/313 del 20/05/2020, l'articolo 124 stabilisce, per le cessioni di mascherine e di altri dispositivi medici e di protezione individuale effettuate **dalla data di entrata in vigore del decreto (19 maggio 2020)** e fino al **31 dicembre 2020**, tenuto conto dello stato emergenziale in atto, l'**esenzione dall'Iva**, con diritto alla detrazione dell'imposta pagata "a monte", vale a dire sugli acquisti e sulle importazioni di beni e servizi afferenti dette operazioni esenti. Dalla lettura della Relazione illustrativa del provvedimento si evince che viene sostanzialmente riconosciuta, su tali cessioni, effettuate nel periodo richiamato,

l'applicazione di una aliquota Iva pari a 0, trattandosi quindi, non di una vera e propria esenzione in senso "tecnico". Poiché la quasi totalità delle farmacie applicano il metodo della ventilazione dei corrispettivi per la liquidazione dell'Iva, questa impostazione comporta il grande vantaggio che non si dovranno modificare gli attuali comportamenti, in quanto si continuerà a corrispondere la relativa imposta sulla base delle fatture di acquisto che, su tali beni, nel periodo transitorio considerato (dal 19 maggio al 31 dicembre 2020), saranno assoggettati "alla aliquota Iva 0".

Si sottolinea che quanto sopra esposto è retto dal fatto che la "esenzione" del testo normativo è interpretata come "aliquota zero" nella Relazione e si deve ritenere che, trattandosi di un provvedimento transitorio fino al 31 dicembre 2020 perché poi è già previsto che l'aliquota diventerà il 5% dal 2021, il Legislatore non ha voluto aggiungere nuovi adempimenti a carico dei soggetti che effettuano la distribuzione ai consumatori finali, come le farmacie. Naturalmente, sulla base della norma, le farmacie avranno il diritto alla detrazione dell'Iva pagata su tali prodotti prima dell'entrata in vigore della disposizione in discorso, che verrà conseguentemente scomputata da quella da versare in occasione delle prossime liquidazioni Iva. Chiaramente questa interpretazione, che si ritiene perfettamente coerente con quanto scritto e dichiarato, sarà oggetto di verifica, da parte di Federfarma, con gli organi competenti.

Per quanto attiene, in particolare



alle mascherine chirurgiche, si evidenzia che le stesse dovranno essere vendute al pubblico al prezzo di euro 0,50 esente IVA. Si tratta, nello specifico, tra l'altro, unicamente dei beni di seguito elencati, dispensabili nelle farmacie: *mascherine chirurgiche; mascherine Ffp2 e Ffp3; articoli di abbigliamento protettivo per finalità sanitarie quali guanti in lattice, in vinile e in nitrile, visiere e occhiali protettivi, tuta di protezione, calzari e soprascarpe, cuffia copricapo, camici impermeabili, camici chirurgici; termometri; detergenti disinfettanti per mani; dispenser a muro per disinfettanti; soluzione idroalcolica in litri; perossido al 3% in litri; strumentazione per diagnostica per Covid-19; tamponi per analisi cliniche; provette sterili.* Qualora, per le cessioni di tali beni venga richiesta la fattura, la stessa dovrà essere emessa con la seguente causale: "cessione esente da Iva ai sensi dell'art. 124 del D.L.34/2020". Dal prossimo 1° gennaio 2021, terminato il predetto periodo transitorio legato all'emergenza epidemiologica, sui beni in discorso, si applicherà l'aliquota Iva del 5%.

Articolo 8 Proroga validità ricette limitative dei farmaci classificati in fascia A - Con l'obiettivo di agevolare, durante il periodo di emergenza, i pazienti, limitando l'esposizione a possibile contagio dovuto all'accesso alle strutture ospedaliere/specialisti per il rinnovo delle ricette, l'articolo in esame estende di ulteriori 30 giorni la validità di ricette relative a medicinali classificati in fascia A soggetti a prescrizione medica limitativa ripetibile e non ripetibile (RRL e RNRL), non soggetti a Piano Terapeutico o a Registro di Monitoraggio, distribuiti sia in Dpc che in assistenza convenzionata. Per i pazienti già in trattamento con i suddetti medicinali, con ricetta scaduta e non utilizzata, la validità è prorogata per una durata di 60 giorni dalla data di scadenza. Per le nuove prescrizioni da parte del centro o dello specialista dei medicinali di cui in esame, a partire dalla data di entrata in vigore del DL in esame, la validità della ricetta è estesa a una durata massima di 60 giorni per un numero massimo di 6 pezzi per ricetta, necessari a coprire l'intervallo temporale di 60 giorni.

Articolo 9 Proroga piani terapeutici per assistenza integrativa - Analoga finalità, volta a limitare le possibilità di contagio durante il periodo di emergenza e ad agevolare i pazienti, caratterizza la previsione che dispone la *proroga per ulteriori 90 giorni dei piani terapeutici*, destinati a persone con disabilità, che includono la *fornitura di ausili e protesi* per l'incontinenza, stomie, alimentazione speciale, laringectomizzati e per la prevenzione e trattamento delle lesioni cutanee e *altri prodotti correlati a qualsivoglia ospedalizzazione a domicilio.*

ALTRE NORME DI CARATTERE SANITARIO DI INTERESSE PER LE FARMACIE E I FARMACISTI

Articolo 10 Solidarietà a favore esercenti professioni sanitarie - Vengono estese a tutti gli esercenti le professioni sanitarie e quindi **anche ai familiari dei farmacisti** le iniziative di solidarietà originariamente previste solamente a favore dei famigliari di medici, personale infermieristico e operatori socio-sanitari, impegnati nelle azioni di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da

Covid-19, che durante lo stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri il 31 gennaio 2020 abbiano contratto, in conseguenza dell'attività di servizio prestata, una patologia alla quale sia conseguita la morte per effetto diretto o "come concausa" del contagio da Covid-19. Tali iniziative saranno finanziate con un fondo istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2020.

Articolo 11 Misure urgenti in materia di Fascicolo sanitario elettronico -

L'articolo 11 del DL rilancio modifica l'articolo 12 d.l. n. 179/2012, in materia di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di **Dossier farmaceutico (DF)**, ponendo le

basi per implementare il Fse e attivare il DF, come strumento utile per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente.

Inclusione nel Fse di prestazioni non a carico del Ssn

- Il Fse potrà essere alimentato anche con dati di prestazioni non a carico del Ssn effettuate da tutti gli esercenti le professioni sanitarie. Non si esclude che quindi che anche i referti delle prestazioni sanitarie effettuate in farmacia potranno alimentare il Fse.

Eliminazione del consenso all'alimentazione del Fse

- Dalla data di entrata in vigore del decreto-legge in esame, non è più necessario il consenso da parte del cittadino per alimentare il Fse e per decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inclusi nel medesimo. Rimane il consenso del cittadino per condividere i documenti del proprio Fse con categorie di operatori sanitari. Tale norma impatterà sulla sperimentazione dei servizi di farmacia di comunità e sui relativi cronoprogrammi. Sarà cura della scrivente fornire informazioni utili a riguardo, successivamente alle debite interlocuzioni con le istituzioni centrali preposte.

Modalità di accesso da parte delle professioni sanitarie al Fse

- Le modalità di accesso da parte delle professioni sanitarie per finalità di prevenzione, diagnosi, cura dei dati contenuti nel Fse, comprensivi delle prestazioni non a carico del Ssn, saranno definiti con decreto del ministro della Salute e del ministro delegato per l'Innovazione tecnologica, di concerto con il ministro per la Pubblica amministrazione e la semplificazione e il ministro dell'Economia e delle Finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito



*Estese ai familiari
dei farmacisti
le varie iniziative
di solidarietà*



Linea diretta con Federfarma

il parere del Garante per la protezione dei dati personali. Si ricorda che tale decreto dovrà tener conto del comma 2bis dell'articolo 12 del decreto legge n. 179/2012 che attribuisce alla farmacia il compito di alimentare il DF, parte integrante del Fse.

Inclusione di ulteriori informazioni nel Fse e nel DF - Ricette non a carico del Ssn; • prestazioni sanitarie non a carico

Ssn; • piani terapeutici; • dati relativi a prestazioni erogate per la dichiarazione dei redditi precompilata e contenuti nel flusso di dati per la trasmissione telematica dei corrispettivi. Le inclusioni di tali nuove informazioni saranno implementate secondo le modalità stabilite, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, dal decreto del ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il ministero della Salute (decreto di cui al comma 15 ter, punto 3) che individuerà le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la sicurezza del trattamento e i diritti e le libertà degli interessati. *Le disposizioni introdotte con il DL Rilancio individuano la base giuridica per alimentare il Fse e il DF anche con i dati relativi a tutti i consumi di farmaci di erogati con ricetta non a carico del Ssn e con i dati relativi a tutte le prestazioni trasmesse per la dichiarazione dei redditi precompilata e, per effetto delle nuove disposizioni in materia fiscale (artt. 10-bis e 17 del DL n. 119/2018) con i dati trasmessi anche per la fatturazione elettronica dei corrispettivi telematici delle spese sanitarie. Si deduce, quindi, che potrebbero essere inseriti anche i dati degli acquisti dei farmaci senza ricetta.*

Inclusioni di ulteriori informazioni nel Fse

• Donazioni organi e tessuti; • Anagrafi vaccinali; • Dati relativi alle prenotazioni mediante Cup

Articolo 66 Modifiche all'articolo 16 in materia di dispositivi di protezione individuale - Vengono apportate due modifiche all'articolo 16 del d.l. 18/2020 che prevede, per i lavoratori impossibilitati a mantenere la distanza di 1 metro, l'adozione delle mascherine chirurgiche, valutate dalla norma quali dispositivi di protezione individuale. In particolare il riferimento ai lavoratori viene esteso a tutti i lavoratori e i volontari, sanitari e non. Inoltre viene estesa l'applicabilità della misura in esame anche ai lavoratori addetti ai servizi domestici e familiari.

NORME IN MATERIA DI LAVORO

(di interesse per le farmacie in quanto datori di lavoro e per i dipendenti di farmacia)

Articolo 68 Modifiche all'articolo 19 in materia di trattamento ordinario di integrazione salariale e assegno ordinario - Per

6

Farma 7 n. 9

i datori di lavoro che sospendono o riducono le attività è prevista una proroga degli ammortizzatori sociali, vale a dire la possibilità di chiedere la CIG con causale "emergenza Covid-19" per una durata massima di 9 settimane, fruibili dal 23/2/2020 al 31/08/2020, incrementate di ulteriori cinque settimane nel medesimo periodo per i soli datori di lavoro che abbiano interamente fruito il periodo precedentemente concesso fino alla durata massima di nove settimane, e 4 settimane dal 01/09/2020 al 31/10/2020. Nella durata complessiva sono considerate le 9 settimane già previste dalle precedenti norme. Il termine di presentazione delle domande riferite a periodi di sospensione o riduzione dell'attività lavorativa che hanno avuto inizio nel periodo ricompreso tra il 23 febbraio 2020 e il 30 aprile 2020 è fissato al 31 maggio 2020.

Articolo 70 Modifiche all'articolo 22 in materia di Cassa integrazione in deroga - I trattamenti di integrazione salariale in deroga, previsti dall'articolo 22 del D.L. 18/2020 convertito con modificazioni in legge 27/2020 per una durata massima di nove settimane, sono incrementate di ulteriori cinque settimane per periodi decorrenti dal 23 febbraio 2020 al 31 agosto 2020 per i soli datori di lavoro ai quali sia stato interamente già autorizzato un periodo di nove settimane. Le predette ulteriori cinque settimane sono riconosciute secondo le modalità di cui all'art. 22-ter del d.l. 18/2020. Con le medesime modalità sono altresì riconosciuti eventuali periodi già autorizzati dalle Regioni e non fruiti dal datore di lavoro. È, altresì, riconosciuto un eventuale ulteriore periodo di durata massima di quattro settimane di trattamento per periodi decorrenti dal 10/09/2020 al 31/10/2020.

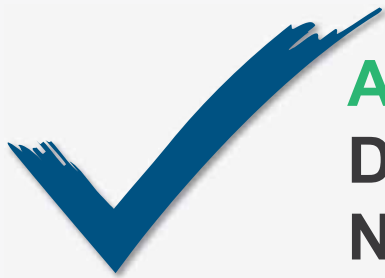
Articolo 71 Ulteriori modifiche in materia di integrazione salariale - I trattamenti di integrazione salariale in deroga di cui all'articolo 22 del D.L. 18/2020 convertito con modificazioni in legge 27/2020, per periodi successivi alle prime nove settimane riconosciuti dalle Regioni, sono concessi dall'Inps a domanda del datore di lavoro la cui efficacia è in ogni caso subordinata alla verifica del rispetto dei limiti di spesa di cui al comma 4. I datori di lavoro inviano telematicamente la domanda con la lista dei beneficiari all'Inps indicando le ore di sospensione per ciascun lavoratore per tutto il periodo autorizzato. L'Inps provvede all'erogazione delle predette prestazioni, previa verifica del rispetto, anche in via prospettica, dei limiti di spesa di cui al comma 4. Ai sensi del successivo art. 73 quater, sotto tale disciplina rientrano anche le richieste di integrazione salariale a pagamento dirette previste agli artt. da 19 a 21 del d.l. 18/2020.

Articolo 72 Modifiche agli articoli 23 e 25 in materia di specifici congedi per i dipendenti - Viene confermato per l'anno 2020, a decorrere dal 5 marzo e prorogato sino al 31 luglio, un congedo per un periodo continuativo o frazionato comunque non superiore a 30 giorni, con corresponsione di una



neo-Furadantin®

nitrofurantoina macrocristalli 50 mg - 100 mg



**APPROVATO IN PRIMA LINEA
DALLE PRINCIPALI LINEE GUIDA
NAZIONALI E INTERNAZIONALI (1-4)**

**✓ Dal 9 aprile 2020
in Classe A (5)**

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: (6)

- ✓ **cistite**
- ✓ **infezioni post-operatorie del tratto genito-urinario**
- ✓ **trattamento per la profilassi di infezioni**



Impiego terapeutico: 1 capsula da 50 o da 100 mg quattro volte al giorno secondo giudizio del medico. (6)

Impiego preventivo: da un quarto a metà della dose terapeutica secondo giudizio del medico. (6)

"50 mg capsule", 20 capsule – A.I.C. n. 027320011 € 7,08 (classe A - RR)

"100 mg capsule", 20 capsule – A.I.C. n. 027320023 € 8,94 (classe A - RR)

Bibliografia

1. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Barcelona 2019. ISBN 978-94-92671-04-2;
2. Gupta K et al.; Clin Infect Dis. 2011; 52 (5): e103-20; 3. Linee guida della Società Italiana di Urologia.
UTI 2015; 4. Consensus Conference della Pediatria delle Cure Primarie; 5. Gazzetta Ufficiale N° 95 del
09/04/2020; 6. neo-Furadantin®. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Depositato presso AIFA in data 16/04/2020 Cod. 04202016



neo-Furadantin®

nitrofurantoina macrocristalli 50 mg - 100 mg

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE. NEO FURADANTIN 50 mg capsule rigide. NEO FURADANTIN 100 mg capsule rigide. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.** Una capsula da 50 mg contiene: nitrofurantoina macrocristalli 50 mg. Una capsula da 100 mg contiene: nitrofurantoina macrocristalli 100 mg. Eccipienti con effetti noti: NEO FURADANTIN 50 mg capsule rigide: lattosio 176 mg (come lattosio anidro); NEO FURADANTIN 100 mg capsule rigide: lattosio 207 mg (come lattosio anidro). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA.** Capsule rigide. **4. INFORMAZIONI CLINICHE. 4.1 Indicazioni terapeutiche.** NEO FURADANTIN è indicato per il trattamento delle infezioni delle vie urinarie dovute a ceppi sensibili di *E. coli*, enterococchi, *S. aureus* (non è indicato per il trattamento di ascessi renali corticali o perirenali concomitanti) e ad alcuni ceppi di *Klebsiella*, *Enterobacter* e *Proteus* (vedere paragrafo 5.1). Indicazioni terapeutiche: cistite, infezioni post-operatorie del tratto genito-urinario, particolarmente dopo indagini strumentali e dopo prostatectomia. NEO FURADANTIN è indicato nel trattamento delle infezioni del tratto urinario in gravidanza. Gli studi condotti sul feto dimostrano che NEO FURADANTIN non determina alcun aumento dell'incidenza di anomalie congenite. Ciò è confermato da 25 anni di uso clinico della nitrofurantoina. E comunque noto che si deve sempre somministrare con cautela alle pazienti gravide. Impiego preventivo: come trattamento per la profilassi di infezioni in corso di cauterizzazione o di manovre strumentali delle vie urinarie. Per prevenire reinfezioni in soggetti predisposti. **4.2 Posologia e modo di somministrazione.** Impiego terapeutico: 1 capsula da 50 o da 100 mg quattro volte al giorno secondo giudizio del medico. Impiego preventivo: da un quarto a metà della dose terapeutica secondo giudizio del medico. Popolazione pediatrica: NEO FURADANTIN è controindicato nei bambini (vedere paragrafo 4.3). Modo di somministrazione: NEO FURADANTIN può essere assunto con cibo o latte per ridurre ulteriormente eventuali disturbi gastrici e per aumentarne l'assorbimento. La terapia deve essere continuata almeno per una settimana e per almeno tre giorni successivi al conseguimento di urine sterili. La permanenza dell'infezione rappresenta un'indicazione al riesame del caso. **4.3 Controindicazioni.** Ipersensibilità al principio attivo o verso altri preparati nitrofurantoinici o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Anuria, oliguria o danno significativo della funzionalità renale (eGFR inferiore a 45 ml/min.). Il farmaco è controindicato in età pediatrica e in pazienti gravide a termine a causa della possibilità di anemia emolitica dovuta ad immaturità dei sistemi enzimatici (instabilità del glutatone). Insufficienza nota della glucosio-6-fosfato deidrogenasi. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego.** Anemia emolitica. Nei pazienti con deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi i nitrofurantoinici, come molti altri agenti terapeutici, possono determinare emolisi; la comparsa di questo segno impone l'immediata interruzione del trattamento. L'emolisi cessa alla sospensione del farmaco. La nitrofurantoina ha indotto casi di anemia emolitica primachina-sensibile. Reazioni polmonari. Reazioni polmonari acute, sub-acute o croniche sono state osservate in pazienti trattati con nitrofurantoina: in tale evenienza, il trattamento deve essere interrotto e bisogna applicare misure appropriate. In pazienti trattati a lungo termine, esiste la possibilità di insorgenza di reazioni polmonari (polmonite interstiziale diffusa o fibrosi polmonare o entrambe) che richiede un controllo periodico e una rivalutazione dei benefici della terapia verso i potenziali rischi. La gravità delle reazioni polmonari croniche e il loro grado di risoluzione sembrano essere correlati alla durata della terapia e dopo la manifestazione dei primi segni clinici. La funzionalità polmonare può essere alterata in modo permanente anche se la terapia viene interrotta definitivamente. Il rischio sembra maggiore quando le reazioni polmonari non vengono diagnosticate subito. Manifestazioni comuni di reazione polmonare acuta sono: febbre, brividi, tosse, dolore toracico, dispnea, infiltrazione polmonare con consolidamento o effusione pleurica ai raggi-x e eosinofilia. Le reazioni acute di solito accadono entro la prima settimana di trattamento e sono reversibili con l'interruzione della terapia. Nelle reazioni polmonari subacute, febbre e eosinofilia si verificano con minor frequenza rispetto alle forme acute. A seguito dell'interruzione della terapia, il recupero può richiedere parecchi mesi. Se i sintomi non sono riconosciuti essere correlati al farmaco e quindi la terapia con nitrofurantoina non viene interrotta, i sintomi possono aggravarsi. In associazione alle reazioni polmonari si possono verificare modifiche dell'ECG, collasso e cianosi. Neuropatia. Condizioni predisponenti quali danno renale (clearance della creatinina inferiore a 40 ml/min.), anemia, diabete, squilibrio elettrolitico, deficienza di vitamina B e malattie debilitanti possono aumentare l'eventualità di una comparsa di effetti indesiderati tra cui neuropatia periferica (compresa la neurite ottica), che può diventare grave ed irreversibile (sono stati riportati casi con esito fatale). In questi casi, è necessario ridurre proporzionalmente le dosi e soprattutto distanziare le somministrazioni. Nei pazienti in trattamento a lungo termine la funzionalità renale deve essere periodicamente monitorata. Se si dovesse verificare torpore o parestesia in qualsiasi parte del corpo, il trattamento deve essere sospeso. Epatotossicità. Raramente si sono verificate reazioni epatiche, compresi epatite, epatite autoimmune, ittero colestatico, epatite cronica in fase attiva e necrosi epatica. Sono stati segnalati casi di morte. L'insorgenza di un'epatite attiva cronica può essere insidiosa ed i pazienti devono essere monitorati periodicamente per le variazioni dei test biochimici che potrebbero indicare lesioni epatiche. Qualora insorga l'epatite, il farmaco deve essere sospeso immediatamente e devono essere prese misure appropriate. Analogamente ad altri agenti antibatterici, possono sovrapporsi superinfezioni; tuttavia con NEO FURADANTIN queste sono limitate al tratto genito-urinario, poiché non si ha soppressione della normale flora batterica in altri distretti corporei. NEO FURADANTIN non è una sulfonamide e pertanto non è necessario aumentare l'ingestione di liquidi: l'abbondante assunzione di liquidi porterebbe soltanto ad una diluizione della concentrazione antibatterica nelle urine. Le urine dei pazienti che assumono NEO FURADANTIN possono presentare un colore giallo scuro o bruno, ma questo evento è assolutamente innocuo. Anziani. È stato osservato un aumento delle reazioni polmonari e delle reazioni epatiche severe, entrambe con esito fatale nei pazienti anziani. In generale, al momento della prescrizione di NEO FURADANTIN negli anziani bisogna tenere in considerazione la maggior frequenza di ridotta funzionalità epatica, renale e cardiaca e la possibile presenza di patologie concomitanti o altre terapie farmacologiche. **Informazioni importanti su alcuni eccipienti.** NEO FURADANTIN contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, di deficit totale di lattasi o da sindrome da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.** Antiacidi a base di magnesio trisilicato se somministrati insieme a nitrofurantoina ne riducono la velocità e quantità di assorbimento probabilmente a causa dell'adesione della nitrofurantoina alla superficie del magnesio trisilicato. La nitrofurantoina non deve essere assunta con farmaci che possono alterare la funzionalità renale. Farmaci uricosurici come probenecid e sulfonpirazone possono inibire la secrezione tubulare renale della nitrofurantoina. Ciò comporta l'innalzamento dei livelli sierici di nitrofurantoina con possibile aumento della tossicità; la riduzione dei livelli urinari può diminuirne l'efficacia come antibatterico delle vie urinarie. A causa della presenza di nitrofurantoina, si può verificare un falso positivo nella ricerca del glucosio nelle urine. Ciò si è verificato con l'utilizzo delle soluzioni Benedict e Fehling ma non con i test enzimatici del glucosio. È stato dimostrato *in vitro* antagonismo tra nitrofurantoina e antibiotici chinolonici. Il significato clinico non è noto. **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento.** Gravidanza. La nitrofurantoina attraversa la placenta. La sicurezza terapeutica di NEO FURADANTIN durante la gravidanza non è stata definitivamente accertata (vedere paragrafo 5.3). L'impiego di questo farmaco in gravidanza, richiede che il beneficio previsto sia confrontato con i possibili rischi. Il farmaco è controindicato nella gravidanza a termine. Allattamento. Tracce di nitrofurantoina sono state ritrovate nel latte umano e la sicurezza di NEO FURADANTIN durante l'allattamento non è stata definitivamente accertata. Poiché il farmaco è controindicato nei bambini, a causa delle potenziali reazioni avverse è necessario decidere se interrompere l'allattamento con latte materno o l'assunzione di nitrofurantoina. Fertilità. L'assunzione di nitrofurantoina in uomini sani potrebbe produrre un arresto da lieve a moderato della spermatogenesi, con riduzione della conta spermatica (vedere paragrafo 5.3). **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.** Non sono stati condotti studi sugli effetti della nitrofurantoina sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, la nitrofurantoina può causare vertigini e sonnolenza. Si deve tenere conto di ciò prima di guidare o azionare macchinari. **4.8 Effetti indesiderati.** I più comuni effetti indesiderati riportati nella

pratica clinica con nitrofurantoina sono nausea, cefalea e flatulenza. Con l'utilizzo post marketing di nitrofurantoina sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati: **Frequenza non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili. **Patologie gastrointestinali:** nausea, flatulenza, diarrea, dispnea, dolore addominale, costipazione, vomito, scialoadenite, pancreatite. La colite pseudo membranosa, compresa quella da *Clostridium difficile*, è stata raramente segnalata con l'uso di nitrofurantoina. **Patologie del sistema nervoso:** neuropatia periferica (compresa neurite ottica) (vedere paragrafo 4.4), vertigine, capogiri, sonnolenza, nistagmo, cefalea, ipertensione intracranica benigna. **Disturbi psichiatrici:** confusione, depressione, euforia, reazioni psicotiche. **Patologie dell'occhio:** ambliopia. **Disturbi del sistema immunitario:** anafilassi, angioedema, vasculite cutanea (frequenza non nota). **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:** mialgia, artralgia, sindrome lupus-eritematoso simile, associata a reazione polmonare con nitrofurantoina. **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** sono state riferite reazioni di ipersensibilità quali: eruzioni cutanee, eruzioni maculopapulari o eritematoso e eczematoso, prurito, orticaria, alopecia. Raramente sono stati riportati dermatite esfoliativa, eritema multiforme (compresa Sindrome di Steven Johnson), reazione al farmaco con eosinofilia o sintomi sistemici (DRESS) con frequenza non nota. **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:** reazioni di ipersensibilità polmonare acute, subacute o croniche (con evidenze radiologiche e istologiche di polmonite interstiziale diffusa o fibrosi o entrambe), cianosi (vedere paragrafo 4.4). **Patologie renali e urinarie:** colorazione bruna delle urine, nefrite interstiziale (frequenza non nota). **Patologie epatobiliari:** reazioni epatiche, compresa epatite, ittero colestatico, epatite cronica in fase attiva e necrosi epatica, epatite autoimmune (frequenza non nota) (vedere paragrafo 4.4). **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:** astenia, febbre, brividi, malessere. **Esami diagnostici:** aumento di AST (SGOT), aumento di ALT (SGPT), riduzione dell'emoglobina, aumento del fosforo sierico. **Patologie del sistema emolinfopoietico:** anemia da deficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (vedere paragrafo 4.4), agranulocitosi, leucopenia, granulocitopenia, anemia emolitica, trombocitopenia, anemia megaloblastica, eosinofilia. Raramente è stata riportata anemia aplastica. Come con altri antibiotici, si possono verificare superinfezioni resistenti ad altri microrganismi, per esempio, *Pseudomonas Species* o *Candida Species*. Queste sono limitate al tratto genito-urinario. **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: <https://www.aifa.gov.it/content/segna-lazioni-reazioni-avverse>. **4.9 Sovradosaggio.** Sintomi: segni e sintomi da sovradosaggio includono il vomito. Trattamento: in caso di sovradosaggio si raccomanda gastrolisi. Non si conosce antidoto specifico per la nitrofurantoina. Va tenuto presente che l'acidificazione delle urine aumenta il riassorbimento tubulare della nitrofurantoina. Il mantenimento di un'elevata assunzione di liquidi favorisce l'escrezione urinaria del farmaco. **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE. 5.1 Proprietà farmacodinamiche.** Categoria farmacoterapeutica: derivati nitrofurantoinici, Codice ATC: J01XE01. NEO FURADANTIN è un preparato in macrocristalli della nitrofurantoina dotato di un'attività antibatterica ad ampio spettro d'azione, particolarmente efficace nella terapia e nella profilassi di infezioni delle vie urinarie sostenute da microrganismi Gram+ e Gram-. Alle dosi terapeutiche, nitrofurantoina è un battericida urinario. Le flavoproteine batteriche riducono la nitrofurantoina a intermedi attivi che inattivano o alterano le proteine ribosomiali ad altre macromolecole. Pertanto i processi biochimici vitali di sintesi proteica, il metabolismo energetico aerobico, la sintesi del DNA e del RNA, la sintesi della parete cellulare vengono inibiti. Non è stata osservata cross-resistenza con antibiotici e sulfamidici e la resistenza trasferibile sembra essere un fenomeno molto raro. La nitrofurantoina si è dimostrata attiva *in vitro* e *in vivo* verso la maggior parte dei ceppi di: Aerobi gram-positivi: *Staphylococcus aureus*, *Enterococci* (ad es. *Enterococcus faecalis*). Aerobi gram-negativi: *Escherichia coli*. La nitrofurantoina si è dimostrata attiva *in vitro* verso i seguenti microrganismi, sebbene non sia noto il significato clinico di questi dati: Aerobi gram-positivi: *Stafilococchi* coagulasi-negativi (incluso *Stafilococcus epidermidis* e *Staphylococcus saprophyticus*); *Streptococcus agalactiae*; streptococchi del gruppo *Vindans*; Aerobi gram-negativi: *Citrobacter amaloniticus*; *Citrobacter diversus*; *Citrobacter freundii*; *Klebsiella oxytoca*; *Klebsiella ozaena*. La nitrofurantoina non è attiva nei confronti della maggior parte dei ceppi della specie *Proteus* o *Serratia*, non è attiva verso i ceppi di *Pseudomonas*. Alcuni ceppi di *Enterobacter* e *Klebsiella* sono resistenti alla nitrofurantoina. **5.2 Proprietà farmacocinetiche.** La dimensione dei cristalli di NEO FURADANTIN ha indubbiamente un effetto fondamentale sulla velocità di assorbimento (minore pendenza della curva iniziale) e di recupero urinario (sostituzione del picco con un plateau più ampio). In seguito a somministrazione orale le concentrazioni terapeutiche urinarie di NEO FURADANTIN, presenti dopo solo 30 minuti, si mantengono per circa 6 ore. La presenza di cibo o di sostanze che rallentano lo svuotamento gastrico, può far aumentare la biodisponibilità della nitrofurantoina Circa il 40% del farmaco viene eliminato con le urine. **5.3 Dati preclinici di sicurezza.** Le prove di tossicità acuta hanno evidenziato una DL50 di 895 mg/Kg per os nel topo, e studi a lungo termine, condotti su ratti e cani, non hanno evidenziato segni di tossicità cronica. La nitrofurantoina ha dimostrato di non essere cancerogena quando somministrata con il cibo a ratti femmina Holtzman per 44,5 settimane o a ratti femmina Sprague-Dawley per 75 settimane. Studi di tossicità cronica, due effettuati su ratti Sprague-Dawley, maschi e femmine, e due su topi Swiss e BDF1, non hanno rilevato evidenze di carcinogenicità. In topi B6C3F1, femmine, la nitrofurantoina ha evidenziato un'attività carcinogenetica con aumento dell'incidenza di adenomi tubulari, tumori benigni e cellule tumorali granulose dell'ovaio. Nei ratti maschi F344/N, si è notato un incremento dell'incidenza di neoplasie non comuni delle cellule tubulari renali, osteosarcomi ossei e neoplasie dei tessuti subcutanei. In uno studio su topi femmine gravide, la somministrazione di nitrofurantoina somministrata per via sottocutanea al dosaggio di 75 mg/Kg, sono stati osservati adenomi papillari polmonari, di significatività non nota, nella generazione F1. La nitrofurantoina ha dimostrato di indurre mutazioni puntiformi in alcuni ceppi di *Salmonella typhimurium* e determina mutazioni nei linfomi di topo L5178Y. La nitrofurantoina induce l'aumento del numero di scambi dei cromatidi fratelli e aberrazione cromosomica delle cellule ovariche delle cavie, ma non nelle culture di cellule umane. I risultati del test dei letali recessivi legati al sesso su *Drosophila* sono risultati negativi dopo somministrazione di nitrofurantoina con il cibo o per via iniettiva. Nei modelli di roditori esaminati, la nitrofurantoina non ha indotto alterazioni genetiche ereditarie. L'importanza dei risultati degli studi di carcinogenesi e mutagenesi relativi all'uso terapeutico di nitrofurantoina nell'uomo non è nota. Sono stati condotti diversi studi riproduttivi in conigli e ratti a dosi fino a sei volte la dose usata nell'uomo e non hanno fornito evidenze di compromissione della fertilità o di pericolo per il feto dovuta alla nitrofurantoina. In un singolo studio pubblicato, condotto in topi con dosi superiori di 68 volte la dose per l'uomo, si sono osservati ritardo nella crescita e bassa incidenza di malformazioni minori e comuni. Tuttavia a dosi 25 volte superiori di quella nell'uomo, non si sono osservate malformazioni nel feto. La rilevanza di questi risultati per l'uomo è incerta. La somministrazione di alte dosi di nitrofurantoina nei ratti, provoca un temporaneo arresto della spermatogenesi, reversibile all'interruzione della somministrazione. Dosi di 10 mg/Kg/die, o maggiori, in uomini sani, potrebbero produrre un arresto da lieve a moderato della spermatogenesi, con riduzione della conta spermatica. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE. 6.1 Lista degli eccipienti.** Capsule 50 mg e 100 mg: lattosio anidro, amido di mais, talco, ossido di ferro giallo E172, titanio biossido, gelatina. **6.2 Incompatibilità.** Non sono note incompatibilità chimico-fisiche della nitrofurantoina verso altri composti. **6.3 Periodo di validità.** 5 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.** Data la stabilità del prodotto, NEO FURADANTIN non richiede particolari precauzioni di conservazione. **6.5 Natura e contenuto del contenitore.** Blister in P.V.C. e alluminio. Confezioni: 20 capsule rigide da 50 mg, 20 capsule rigide da 100 mg. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento.** Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** GRUNENTHAL ITALIA S.r.l. - Via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano. **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** "50 mg capsule", 20 capsule - A.I.C. n. 027320011/7.08 (classe A - RR). "100 mg capsule", 20 capsule - A.I.C. n. 027320023/8.94 (classe A - RR). **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.** 1 settembre 1989. 1 Giugno 2010. **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.** 25 febbraio 2020.

Depositato presso AIFA in data 16/04/2020 Cod. 04202016



indennità pari al 50% della retribuzione o di 1/365 del reddito. I suddetti periodi sono coperti da contribuzione. Il bonus per l'acquisto di servizi di babysitting è aumentato a 1.200 €.

Articolo 73 Modifiche all'articolo 24 in materia di permessi retribuiti ex articolo 33, legge 5 febbraio 1992, n. 104 - Il numero di giorni di permesso mensile retribuito coperto da contribuzione figurativa ex lege 104 (articolo 33, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104) è incrementato di ulteriori complessive dodici giornate usufruibili nei mesi di maggio e giugno 2020.

Articolo 80 Modifiche all'articolo 46 in materia di licenziamento per giustificato motivo oggettivo - È prorogata da 60 gg a 5 mesi la sospensione delle sospensioni dal lavoro per mobilità, dei licenziamenti collettivi e dei licenziamenti per giustificato motivo oggettivo. Il datore di lavoro che nel periodo dal 23/2/2020 al 17/3/2020 abbia proceduto al recesso del contratto di lavoro per giustificato motivo oggettivo, può revocare il recesso, facendo richiesta di CIG dalla data del licenziamento, e il rapporto di lavoro è ripristinato senza oneri né sanzioni per il datore di lavoro.

Articolo 88 Sorveglianza sanitaria - Fino alla cessazione dello stato di emergenza per rischio sanitario sul territorio nazionale, i datori di lavoro devono assicurare la sorveglianza sanitaria eccezionale dei lavoratori maggiormente esposti a rischio di contagio, in ragione dell'età o della condizione di rischio derivante da immunodepressione, anche da patologia Covid-19, o da esiti di patologie oncologiche o dallo svolgimento di terapie salvavita o comunque da comorbilità che possono caratterizzare una maggiore rischiosità. In tal caso, i datori di lavoro che non abbiano il medico competente in quanto non obbligati per l'attività svolta, possono nominarne uno per il periodo emergenziale o richiedere la sorveglianza sanitaria ai servizi territoriali dell'INAIL che vi provvedono con propri medici del lavoro.

Articolo 90 Diritto al lavoro agile - Fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da Covid-19 i genitori lavoratori dipendenti del settore privato che hanno almeno un figlio minore di anni 14, hanno diritto a svolgere la prestazione di lavoro in modalità agile anche in assenza degli accordi individuali, a condizione che tale modalità sia compatibile con le caratteristiche della prestazione. I datori di lavoro devono comunicare al Ministero del lavoro, in via telematica, i nominativi dei lavoratori e la data di cessazione della prestazione di lavoro in modalità agile, ricorrendo alla documentazione resa disponibile sul sito del Ministero stesso.

Articolo 92 Disposizioni in materia di Naspi e Dis-Coll - Le prestazioni di cui agli Articolo 1 (Naspi) e 15 (Dis-Coll) del d.lgs. n. 22/2015, il cui periodo di fruizione termini nel

periodo compreso tra il 1° marzo 2020 e il 30 aprile 2020, sono prorogate per ulteriori due mesi, a condizione che il percettore non sia beneficiario delle ulteriori indennità previste dagli artt. 27, 28, 29, 30, 38 e 44 del d.l. n. 18/2020, convertito con modificazioni in l. n. 27/2020, né di quelle di cui agli artt. 20, 21, 22 e 36 del presente decreto. L'importo riconosciuto per ciascuna mensilità aggiuntiva è pari all'importo dell'ultima mensilità spettante per la prestazione originaria.

Articolo 93 Disposizione in materia di proroga o rinnovo di contratti a termine - In deroga all'art. 21 del d.lgs. n. 81/2015 è possibile rinnovare o prorogare fino al 30 agosto 2020 i contratti di lavoro subordinato a tempo determinato in essere alla data del 23 febbraio 2020, anche in assenza delle condizioni previste all'art. 19, comma 1, del predetto decreto.

MISURE DI SOSTEGNO ALLE IMPRESE E ALLE FAMIGLIE (di interesse per le farmacie in quanto imprese)

Articolo 24 Disposizioni in materia di versamento dell'Irap -

È stata prevista per le imprese, quindi anche le farmacie, con un volume di affari non superiore a 250 milioni di €, l'abrogazione del versamento del saldo dell'IRAP dovuta per il 2019 e della prima rata, pari al 40%, dell'acconto dell'IRAP dovuta per il 2020. Rimane fermo l'obbligo di versamento degli acconti per il periodo di imposta 2019.

Articolo 25 Contributi a fondo perduto - La disposizione è volta a sostenere i soggetti colpiti dall'emergenza epidemiologica Covid-19, demandando all'Agenzia delle Entrate sia la concessione di un contributo a fondo perduto, sia l'attività di recupero di eventuali contributi indebitamente percepiti. Possono beneficiare di tali contributi a fondo perduto le imprese - quindi anche le farmacie - con ricavi non superiori a 5 milioni di euro nel 2019. La condizione per fruire del contributo a fondo perduto è che si sia verificata una *riduzione di almeno 2/3 del fatturato, nel mese di aprile 2020, rispetto al mese di aprile 2019*. Sono esclusi dal beneficio i soggetti la cui attività risulti cessata al 31 marzo 2020, i contribuenti che hanno diritto alla percezione di alcune indennità previste dagli articoli 27 e 38 (indennità "una tantum" del D.L. 18/2020 ("Cura Italia"), nonché i lavoratori dipendenti e i professionisti iscritti agli enti di diritto privato di previdenza obbligatoria di cui al D.Lgs. 509/1994 (tra i quali è ricompreso l'Enpaf). Il contributo spetta, in ogni caso, ai contribuenti che hanno iniziato l'attività dal 1° gennaio 2019. L'ammontare del



**Linea diretta
con Federfarma**

Varie
le agevolazioni:
Versamento Irap
contributi a fondo
perduto, affitti,
minori oneri e
credito d'imposta



Linea diretta con Federfarma

compensi superiori a 400.000 euro e inferiori a 1.000.000 di euro nel periodo d'imposta 2019;

c) 10% per i soggetti con ricavi o compensi superiori a 1.000.000 di euro e inferiori a 5 milioni di euro nel periodo d'imposta 2019.

Le persone fisiche hanno diritto alla percezione di un contributo minimo di 1.000 euro, invece per le società è previsto un importo minimo di 2.000 euro. Per accedere al beneficio i contribuenti dovranno presentare un'apposita istanza -contenente anche l'autocertificazione di regolarità antimafia- anche per il tramite di intermediario, entro 60 giorni dall'apertura del canale telematico. Il contributo viene corrisposto direttamente dall'Agenzia delle Entrate con accredito sul conto corrente del soggetto richiedente.

Articolo 28 Agevolazioni per gli affitti - È stata prevista, per i soggetti esercenti attività d'impresa, quindi anche per le farmacie, l'istituzione di un credito d'imposta nella misura del 60% dell'ammontare mensile del canone di locazione di immobili a uso non abitativo destinati allo svolgimento dell'attività. Il credito spetta ai soggetti con ricavi o compensi non superiori a 5 milioni di euro nel periodo d'imposta precedente. In caso di contratti di servizi a prestazioni complesse o di affitto d'azienda, comprensivi di almeno un immobile a uso non abitativo destinato allo svolgimento dell'attività commerciale, il credito d'imposta spetta nella misura del 30% dei relativi canoni. Condizione necessaria per fruire del credito d'imposta è commisurato all'importo versato nel periodo d'imposta 2020 con riferimento a ciascuno dei mesi di aprile, maggio e giugno è che i soggetti locatari abbiano subito una diminuzione del fatturato o dei corrispettivi di almeno il 50% nel mese di aprile 2020 rispetto al mese di aprile 2019. Il credito d'imposta può essere usato esclusivamente in compensazione, successivamente all'avvenuto pagamento dei canoni. Il credito d'imposta non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione ai fini dell'Irap. Le modalità attuative saranno definite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, da emanare entro venti giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame.

10

Articolo 30 Riduzione degli oneri

contributo è determinato applicando una percentuale alla differenza tra l'ammontare del fatturato e dei corrispettivi del mese di aprile 2020 e l'ammontare del fatturato e dei corrispettivi del mese di aprile 2019 come segue:

a) 20% per i soggetti con ricavi o compensi non superiori a 400.000 euro nel periodo d'imposta 2019;

b) 15% per i soggetti con ricavi o

sulle bollette elettriche - Al fine di alleviare il peso delle quote fisse delle bollette elettriche, in particolare in capo alle piccole attività commerciali colpite dall'emergenza epidemiologica, la norma, che riguarda i mesi di maggio, giugno e luglio 2020, ed ha carattere transitorio e urgente, consente la tempestiva applicazione della misura, semplificandone l'iter procedimentale e provvedendo a dare copertura mediante il ricorso al bilancio dello Stato. Sarà l'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente a rideterminare le tariffe di distribuzione e misura dell'energia elettrica nel senso previsto dalla norma.

Articolo 78 Modifiche all'articolo 44 recante istituzione del Fondo per il reddito di ultima istanza a favore dei lavoratori danneggiati dal virus Covid-19 - È

stata aumentata la dotazione del Fondo per il reddito di ultima istanza da 300 milioni a 1.150 milioni per consentire l'erogazione anche per i mesi di aprile e maggio 2020 dell'indennità di 600 euro riconosciuta per il mese di marzo 2020 per il sostegno del reddito dei professionisti iscritti agli enti di diritto privato di previdenza obbligatoria di cui al D.Lgs. 509/1994, tra i quali anche l'Enpaf. Ai fini del riconoscimento di tale indennità, i soggetti titolari della prestazione, alla data di presentazione della domanda, **non** devono essere in alcuna delle seguenti condizioni:
a) titolari di contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato;
b) titolari di pensione.

MISURE FISCALI

(di interesse per le farmacie in quanto imprese)

Articolo 123 Soppressione delle clausole di salvaguardia in materia di IVA e accisa -

Sono state soppresse definitivamente, a partire dal 1° gennaio del 2021, le c.d. "clausole di salvaguardia", che prevedono automatiche variazioni, in aumento, delle aliquote dell'IVA e di quelle in materia di accisa su taluni prodotti carburanti.

Articolo 125 Credito d'imposta per le spese di sanificazione degli ambienti di lavoro -

Viene riconosciuto a favore degli esercenti attività d'impresa -quindi anche delle farmacie- nonché in favore di associazioni ed enti non commerciali, quali le articolazioni territoriali della categoria, un credito d'imposta finalizzato a incentivare la sanificazione degli ambienti di lavoro e l'acquisto di dispositivi di protezione nei luoghi di lavoro, quale misura di contenimento del contagio del virus Covid-19. Il credito d'imposta è attribuito per le spese di sanificazione degli ambienti di lavoro, degli strumenti utilizzati nell'ambito dell'attività lavorativa, compresi i beni di terzi e quelli concessi in comodato d'uso, concessione o dotazione a soggetti terzi. Il credito d'imposta è altresì riconosciuto per l'acquisto di dispositivi atti a proteggere i lavoratori dall'esposizione accidentale ad agenti biologici e a garantire, in linea generale, la salute dei lavoratori e degli utenti; rientrano, pertanto, nell'ambito



oggettivo di applicazione della misura le spese sostenute, compresi gli eventuali costi di installazione, per i dispositivi di protezione individuale (quali, ad esempio, mascherine, guanti, visiere di protezione e occhiali protettivi, tute di protezione e calzari), i detergenti mani e i disinfettanti, ovvero altri dispositivi di sicurezza atti a proteggere la salute dei lavoratori e degli utenti (quali, ad esempio, termometri, termoscanner, tappeti o vaschette decontaminanti e igienizzanti) o a garantire la distanza di sicurezza interpersonale (quali, ad esempio, barriere e pannelli protettivi). Il credito d'imposta è attribuito a ciascun beneficiario, fino all'importo massimo di 60.000 euro, nella misura del 60% delle spese sostenute nell'anno 2020, è utilizzabile esclusivamente in compensazione con modello F24 e non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione ai fini dell'Irap. Vengono contestualmente abrogate le disposizioni contenute negli articoli 64 e 30, rispettivamente del D.L. 18/2020 ("Cura Italia") e del D.L. 23/2020 ("Liquidità"). La definizione delle disposizioni applicative necessarie è demandato ad un decreto del MISE, di concerto con il MEF, da adottarsi entro trenta giorni dalla data di pubblicazione della legge di conversione del decreto-legge in esame.

Articolo 126 Proroga termini ripresa versamenti sospesi - La disposizione proroga la ripresa della riscossione dei versamenti sospesi ai sensi dell'art. 18 del D.L. 23/2020 (cfr. Circolare Federfarma prot. n. 5863/202 del 9/4/2020) - con i limiti e le condizioni già previste dai precedenti decreti - che verranno così effettuati in un'unica soluzione entro il 16 settembre 2020 (in luogo del 30 giugno 2020) ovvero al massimo in quattro rate mensili

di pari importo, con il versamento della prima rata entro il 16 settembre 2020 (in luogo del mese di giugno 2020).

Articolo 137 Proroga rideterminazione costo di acquisto dei terreni e delle partecipazioni non quotate possedute al 1° luglio 2020 -

La disposizione, di interesse della categoria, stabilisce la riproposizione della rivalutazione del valore delle partecipazioni non quotate e dei terreni, relativamente ai beni posseduti al 1° luglio 2020. Le aliquote dell'imposta sostitutiva sui maggiori valori rideterminati sulla base di apposita perizia, sono stabilite nella misura dell'11% sia per le partecipazioni che, alla data del 1° luglio 2020, risultano qualificate ai sensi dell'art. 67, comma 1, lett. c), del TUIR, sia per le partecipazioni non qualificate, sia per i terreni edificabili e con destinazione agricola. Il versamento va effettuato entro il 30 settembre.

Articolo 140 Memorizzazione e trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri - È stata disposta la moratoria fino al 1° gennaio 2021 delle sanzioni di cui al comma 6 dell'art. 2 del D.Lgs. 127 /2015, per le farmacie che non siano eventualmente in grado di dotarsi entro il 1° luglio 2020 di un registratore telematico (RT) ovvero di utilizzare la procedura web messa a disposizione dall'Agenzia delle Entrate. Resta fermo l'obbligo, per tali soggetti, di emettere scontrini o ricevute fiscali, registrare i corrispettivi ai sensi dell'art. 24 del DPR 633/1972



**Linea diretta
con Federfarma**

Meclon

In caso di infezioni vaginali di diversa natura



Meclon è disponibile in:
**OVULI o CREMA
SOLUZIONE VAGINALE**

Chiedi consiglio al tuo farmacista

È un medicinale a base di clotrimazolo e metronidazolo senza obbligo di prescrizione (SOP) che può essere consegnato solo dal farmacista. Ascolta il tuo farmacista. Leggere attentamente il foglietto illustrativo. Aut. Min. 30/03/2020.

ALFASIGMA



Linea diretta con Federfarma

registratori telematici delle farmacie e degli altri soggetti tenuti a tale adempimento, per la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri esclusivamente al Sistema TS.

Articolo 141 Lotteria dei corrispettivi - La norma introduce un differimento al 1° gennaio 2021 (dal 1° luglio 2020), dei termini a partire dai quali decorre l'avvio della lotteria dei corrispettivi.

Articolo 142 Rinvio della decorrenza del servizio di elaborazione, da parte dell'Agenzia delle Entrate, delle bozze precompilate dei documenti Iva

- La norma dispone che l'avvio sperimentale del processo che prevede la predisposizione delle bozze dei registri Iva e delle comunicazioni delle liquidazioni periodiche Iva da parte dell'Agenzia delle entrate sia rinviato alle operazioni Iva effettuate dal 1° gennaio 2021.

Articolo 144 Rimessione in termini e sospensione del versamento degli importi richiesti a seguito del controllo formale e automatizzato delle dichiarazioni - A

causa degli effetti dei provvedimenti del periodo emergenziale sulla liquidità delle imprese e dei cittadini, la norma rimette nei termini i contribuenti per i pagamenti in scadenza tra l'8 marzo 2020 e il giorno antecedente l'entrata in vigore del decreto, anche per le rateazioni in corso, delle somme chieste mediante le comunicazioni degli esiti del controllo formale e automatizzato di cui agli articoli 36-bis e 36-ter del DPR 600/1973, 54-bis del DPR 633/1972, nonché mediante le comunicazioni degli esiti della liquidazione relativamente ai redditi soggetti a tassazione separata. È stata altresì prevista la sospensione dei medesimi pagamenti in scadenza nel periodo compreso tra l'entrata in vigore del decreto e il 31 maggio 2020. I versamenti di cui sopra possono essere effettuati in un'unica soluzione entro il mese di settembre 2020 o in 5 rate mensili di pari importo a decorrere dal mese di settembre 2020.

Articolo 145 Sospensione della compensazione tra credito d'imposta e debito iscritto a ruolo - Con la

12

anche a favore delle famiglie, viene consentito di effettuare i rimborsi, nei confronti di tutti

i contribuenti senza applicare la procedura di compensazione di cui dall'articolo 28-ter del Dpr 602/1973.

Articolo 147 Incremento del limite annuo dei crediti compensabili tramite modello F24 - A decorrere dall'anno 2020 è elevato da 700.000 euro a 1 milione di euro il limite annuo dei crediti compensabili attraverso l'istituto della compensazione mediante modello F24, ovvero rimborsabili in conto fiscale.

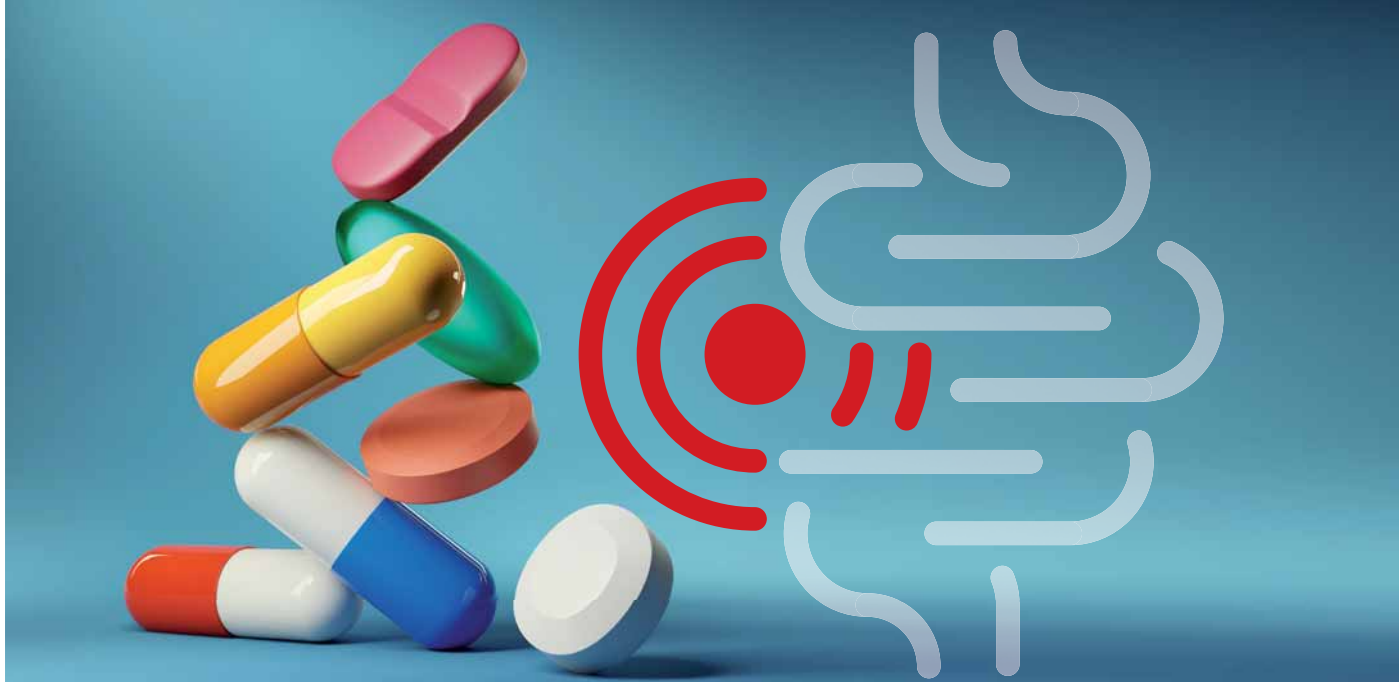
Articolo 148 Modifiche alla disciplina degli ISA (indici sintetici di affidabilità fiscale) - Sono state

dettate disposizioni volte a modificare la disciplina degli ISA. In particolare, per gli anni 2020 e 2021, è previsto un intervento che ha la principale finalità di introdurre misure volte ad adeguare la normativa in materia di ISA al fine di tener debitamente conto degli effetti di natura straordinaria correlati all'emergenza sanitaria causata dalla diffusione del Covid-19, anche attraverso l'individuazione di nuove specifiche cause di esclusione dall'applicazione degli stessi ISA. Attraverso la massima valorizzazione delle informazioni già disponibili da parte dell'Amministrazione finanziaria, evitando nuovi oneri dichiarativi, SoSe, definisca specifiche metodologie basate su analisi ed elaborazioni utilizzando, anche attraverso l'utilizzo di banche dati già disponibili per l'Amministrazione finanziaria, l'Inps, l'Inl e l'Istat, nonché i dati e gli elementi acquisibili presso istituti ed enti specializzati nella ricerca e nell'analisi economica. Valutate le specifiche proposte della Commissione degli esperti di cui fa parte anche questa Federazione, potranno essere individuati ulteriori dati e informazioni necessari per migliorare la valutazione dello stato di crisi individuale. Sono stati inoltre spostati i termini

per l'approvazione degli ISA e per la loro eventuale integrazione, rispettivamente, al 31 marzo e al 30 aprile dell'anno successivo a quello di applicazione. Considerate altresì le difficoltà correlate al primo periodo d'imposta di applicazione degli ISA e gli effetti sull'economia e sui mercati conseguenti all'emergenza sanitaria, nella definizione delle strategie di controllo per il periodo d'imposta 2018, l'Agenzia delle entrate e la Guardia di finanza tengono conto anche del livello di affidabilità fiscale derivante dall'applicazione degli ISA per il successivo periodo d'imposta 2019. Analogamente, per il periodo di imposta 2020, si tiene conto anche del livello di affidabilità fiscale più elevato derivante dall'applicazione degli ISA per i precedenti periodi d'imposta 2018 e 2019.

Articolo 149 Sospensione dei versamenti delle somme dovute a seguito di atti di accertamento con adesione, conciliazione, rettifica e liquidazione e di recupero dei crediti d'imposta - È stata disposta la proroga dal 9 marzo al 31 maggio 2020 del versamento della prima o unica rata relativa alle adesioni sottoscritte e, per lo stesso periodo, dei versamenti relativi alle mediazioni, alle

*Assai numerosi
gli interventi
a livello fiscale
Modificata anche
la disciplina
riguardante gli ISA*



Disbiosi intestinale e farmaci, una relazione pericolosa

Nel corso della vita la composizione del microbiota intestinale può variare a causa di fattori sia interni sia esterni all'organismo. Tra questi ultimi vengono spesso annoverati gli antibiotici. In realtà, gli antibiotici non sono gli unici farmaci a causare alterazioni non fisiologiche del microbiota intestinale. Secondo le stime di uno studio, pubblicato nel 2018 su Nature, ben un farmaco su quattro è in grado di causare disbiosi significative. Tra questi, inibitori di pompa protonica (PPI), metformina, statine, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), corticosteroidi, antipsicotici atipici e contraccettivi ormonali.

PROTEGGONO LO STOMACO, MA METTONO A RISCHIO L'INTESTINO

Per quanto riguarda in particolare i PPI, la disbiosi correlata a un loro utilizzo prolungato sembra derivare dall'aumento del pH gastrico nel primo tratto dell'intestino tenue. Con l'innalzamento dei valori di pH viene meno uno dei meccanismi che proteggono dalla risalita nell'intestino tenue di batteri normalmente presenti nel colon. Si può così instaurare una particolare forma di disbiosi intestinale denominata SIBO (Small Intestinal Bacterial Overgrowth) che, in uno studio guidato da Lucio Lombardo dell'Azienda ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino, è stata rilevata nella metà degli utilizzatori a medio-lungo termine di PPI ed è risultata associata a sintomi lievi nei primi mesi di assunzione,

che diventano clinicamente rilevanti (e non di rado severi) a partire dal sesto mese di utilizzo. Tra i sintomi più frequenti della SIBO troviamo: gonfiore intestinale e flatulenza, dolore addominale, diarrea. Inoltre, tra gli utilizzatori di PPI è stato riscontrato un aumento del rischio di sviluppare infezioni da *Clostridium difficile* e, secondo una metanalisi condotta su nove studi osservazionali, anche di contrarre infezioni enteriche in comunità (in particolare per quanto riguarda le infezioni da Salmonella e da *Campylobacter*).

PREVENIRE E CURARE LA DISBIOSI DA PPI

Dal momento che le disbiosi, causate dall'assunzione di PPI ma non solo, sono sempre dannose per l'organismo, è bene che vengano trattate o ancor meglio prevenute. A questo proposito, sono in aumento gli studi che mettono in luce l'efficacia dei prodotti per l'equilibrio della flora intestinale (es. probiotici, microrganismi bioterapeutici vivi, ...) nel ristabilire l'eubiosi del microbiota intestinale o prevenirne l'alterazione. Non tutti questi prodotti sono uguali tra loro dal momento che possiedono caratteristiche biologiche e funzionali distintive. In particolar modo i requisiti più importanti sono: capacità di resistere all'ambiente acido dello stomaco, capacità di aderire alla mucosa intestinale e moltiplicarsi e capacità di resistere agli antibiotici.



Guarda l'intervista con il Dr. M. Funari,
Gastroenterologo dell'Università di Genova



Linea diretta con Federfarma

9 marzo 2020 e il 31 maggio 2020. La proroga si applica anche alle somme dovute per le rate relative all'acquiescenza, adesione, mediazione, conciliazione e a quelle relative agli istituti definatori di cui al D.L. 119/201 ("rottamazione"), scadenti tra il 9 marzo e il 30 settembre 2020. Viene poi introdotta una speciale rateazione, senza ulteriori interessi, applicabile ai versamenti in scadenza tra il 9 marzo e il 31 maggio 2020. I soggetti interessati potranno quindi versare le somme dovute o in un'unica soluzione oppure in 5 rate di pari importo; la prima o unica rata dovrà essere versata entro il 30 settembre 2020. Gli eventuali versamenti, oggetto di proroga, comunque effettuati durante tale lasso temporale, non sono rimborsabili. Restano infine confermati i termini di versamento delle somme e delle rate non interessate dalla proroga.

Articolo 153 Sospensione delle verifiche ex art.

48-bis DPR 602/1973 - A seguito dell'emergenza epidemiologica, è stata prevista, nel periodo dall'8 marzo al 31 maggio 2020, la non applicazione delle disposizioni di cui all'art. 48-bis del Dpr 602/1973, in modo che il debitore possa ricevere il pagamento delle somme di cui è creditore nei confronti delle P.A. anche nel caso in cui sia inadempiente, per un importo pari almeno a 5.000 euro, all'obbligo di versamento derivante dalla notifica di uno o più di cartelle di pagamento.

Articolo 154 Proroga del periodo di sospensione delle attività dell'agente della riscossione

- Viene differito dal 31 maggio al 31 agosto 2020 il termine finale della sospensione dei termini di versamento dei carichi affidati all'agente della riscossione, già prevista dall'art. 68 del D.L. 18/2020. Per i piani di dilazione in essere alla data dell'8 marzo 2020 e ai provvedimenti di accoglimento emessi con riferimento alle richieste presentate fino al 31 agosto 2020, la decadenza del debitore dalle rateazioni accordate dall'agente della riscossione e gli altri effetti di tale decadenza previsti dalla legge, si determinano in caso di mancato pagamento di dieci, anziché cinque, rate. Viene poi sostituito il comma 3 dell'art. 68 del citato D.L. 18/2020 - che si limita a differire al 31 maggio 2020 il termine di pagamento delle rate

14

della c.d. "rottamazione-ter" e del c.d. "saldo e stralcio" in scadenza al 28 febbraio e al 31

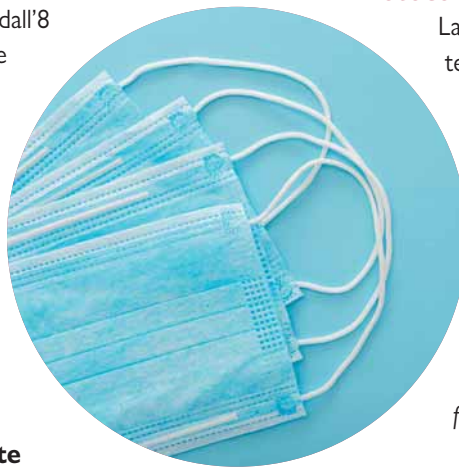
marzo 2020, - e consente che il versamento di tutte le rate di tali istituti agevolativi in scadenza nell'anno in corso possa essere eseguito entro il 10 dicembre 2020.

Articolo 157 Proroga dei termini per la notifica degli atti di accertamento, di contestazione, di irrogazione delle sanzioni, di recupero dei crediti di imposta, di liquidazione, di rettifica e di liquidazione, nonché per inviare le comunicazioni degli esiti del controllo automatizzato e formale - Tenuto conto delle difficoltà connesse all'emergenza Covid-19 per i contribuenti, la disposizione ha la finalità di consentire una distribuzione della notifica degli atti da parte degli uffici in un più ampio lasso di tempo rispetto agli ordinari termini di decadenza dell'azione accertatrice. Così gli atti di accertamento, di contestazione, di irrogazione delle sanzioni, di recupero dei crediti di imposta, di liquidazione e di rettifica e di liquidazione, relativi ad atti o imposte per i quali i termini di decadenza scadono tra il termine iniziale del periodo di sospensione (9 marzo 2020) e il 31 dicembre 2020, sono notificati non prima del 1° gennaio 2021 e fino al 31 dicembre 2021, in deroga agli ordinari termini decadenziali. Tale proroga opera per gli atti emessi (ancorché non notificati) entro il 31 dicembre 2020.
(UE.UL.URIS.UTP/AA.AC.BF.PB.LC - 7516/317 - 20.5.20)

Mascherine

Protocollo d'intesa con il Commissario Arcuri

La Federfarma ha predisposto due circolari sul tema rimborso e liquidazione delle mascherine chirurgiche a favore delle farmacie, la prima subito dopo la firma del Protocollo d'intesa siglato con il Commissario Straordinario di Governo, avvenuta il 1° maggio 2020 (prot. n. 6658/268), e la seconda per fornire precisazioni e suggerimenti operativi (prot. n. 936/288 del 7.5.2020). Le due circolari, di cui riportiamo i punti cardine, sono reperibili sul sito www.federfarma.it.



[federfarma.it](http://www.federfarma.it).

1. Quali sono le mascherine chirurgiche rimborsabili?

In base all'Ordinanza del Commissario Straordinario n. 11 del 26 aprile 2020 il prezzo finale di vendita al consumo di euro 0,50 più Iva, si applica:

1) alle **mascherine chirurgiche facciali - standard Uni En 14683** del Tipo I, II, IIR;

2) alle **mascherine chirurgiche facciali parificate** ai sensi dell'art. 15, comma 2, del d.l. 18/2020, e quindi munite di autocertificazione, accompagnata dalla rispondenza dell'Istituto superiore di Sanità.

2. Quale è la documentazione da presentare per ottenere il rimborso delle mascherine?

DISBIOSI INTESTINALE.

LA CAUSA PUÒ ESSERE
UN USO PROLUNGATO DI FARMACI.*



Enterogermina

**RIPRISTINA L'EQUILIBRIO
DEL MICROBIOTA ALTERATO
IN CASO DI DISBIOSI³**

Le spore di Bacillus clausii:

- **Sopravvivono all'acidità gastrica³**
- Hanno mostrato la **capacità di moltiplicarsi e persistere nell'intestino** fino a 12 giorni³
- **Producono diverse VITAMINE del gruppo B**, contribuendo alla correzione della disvitaminosi³
- **Poliantibiotico resistenti³**



Antibiotici¹

Inibitori
di pompa
protonica¹

Altri
(metformina,
statine, FANS...)²

FONTE: 1) Maier et al, Nature vol. 555 2018; 623-628; 2 - 2) Imhann F et al, Gut Microbes. 2017 Jul 4;8(4):351-358 - 3) RCP Enterogermina

SAIT.BCL.20.20.0142 - DEPOSITATO IN AIFA IN DATA 03/03/2020.

PREZZO DI VENDITA CONSIGLIATO AL PUBBLICO DI ENTEROGERMINA 4 MILIARDI/5ML 10 FIALE: 15,90 € - RCP IN ALLEGATO.

SANOFI 



Linea diretta con Federfarma

La documentazione tecnica da presentare per ottenere il rimborso delle mascherine consiste:

- nella **certificazione CE** con particolare riguardo ai test report relativi e alla conformità ai regolamenti UNI EN 14683 (si tratta della documentazione che accompagna i prodotti marcati CE, presente nelle fatture di acquisto e nelle bolle di consegna del materiale); **oppure**

- nel caso di mascherine provenienti da Paesi extra-UE e commercializzate in Italia ai sensi dell'art. 15, comma 2, del DL 18/2020 - **nell'autocertificazione** resa dal produttore, importatore o da chi le ha immesse in commercio, accompagnata dalla **rispondenza dell'Istituto superiore di Sanità**.

La **documentazione amministrativa** da presentare per ottenere il rimborso delle mascherine consiste:

- nella **fattura** prevista dall'articolo 5, comma 3, lettera a) del Protocollo d'intesa, che ogni singola farmacia farà pervenire, per il tramite della propria Associazione provinciale, a Promofarma, secondo modalità di dettaglio che verranno fornite separatamente;

- nell'**estratto del gestionale di magazzino** riferito alle mascherine di cui si chiede il rimborso;

- nella **dichiarazione resa dal legale rappresentante della farmacia** circa il diritto al rimborso, accompagnata da una **dichiarazione di conformità** da parte del commercialista o del revisore contabile.

Questa **dichiarazione** sarà accompagnata da una **dichiarazione asseverata da parte del commercialista** iscritto all'albo di cui al D.Lgs.

139/2005 **o del revisore legale** iscritto nel registro di cui al D.Lgs. 39/2010. Tale asseverazione, per la quale non è richiesto il giuramento, comporta da parte del professionista che assiste la farmacia la attestazione, sotto la propria responsabilità, di aver verificato che le fatture indicate dalla farmacia come base di calcolo del costo delle mascherine siano effettivamente esistenti e risultino regolarmente registrate in contabilità e che il relativo costo sia stato correttamente contabilizzato tra gli acquisti di merce. **L'asseverazione del professionista**, pertanto, è **ciroscritta ai suddetti aspetti contabili legati ai costi**, giacché la **consistenza e la corretta inventariazione e movimentazione delle giacenze non è oggetto di registrazione contabile** per la quasi totalità delle farmacie, che non sono obbligate alla tenuta delle scritture ausiliarie di magazzino di cui all'articolo 14 del Dpr 600/1973.

3. A quale periodo fare riferimento per il rimborso delle mascherine?

16

Formano oggetto di rimborso:

- tutte le mascherine chirurgiche acquistate dalle farmacie **dal 1° aprile 2020 a un prezzo unitario superiore a € 0,40+Iva e vendute dal 27 aprile 2020 al prezzo imposto di € 0,50+Iva;**

- tutte le mascherine chirurgiche ordinate dalle **farmacie dal 20 aprile 2020** a un prezzo unitario superiore a € 0,40+Iva, e che risultano **introdotte in magazzino fino alle ore 23.59 del 3 maggio 2020**.

4. A quanto ammonta il rimborso delle mascherine?

Il Commissario straordinario corrisponderà a favore delle farmacie **la differenza tra i costi sostenuti per approvvigionarsi** delle mascherine chirurgiche elencate al punto 3 della presente Circolare **e il prezzo di € 0,40 per singola unità**.

5. Quali sono le mascherine per le quali non si ha diritto al rimborso?

Non sono ammesse a rimborso:

- le mascherine prive della documentazione tecnica elencata qui al punto 2;

- le mascherine acquistate dalle farmacie e messe a disposizione del proprio personale e oggetto, quindi, di autofatturazione.

6. Quali sono le procedure per la liquidazione dei rimborsi?

Le Associazioni provinciali si impegnano a curare il raccolto delle fatture provenienti dalle farmacie associate, il cui importo è pari, nel complesso, alla differenza tra il costo sostenuto dalla farmacia per approvvigionarsi delle mascherine e il prezzo di € 0,40 per singola unità; verificano

la corrispondenza della documentazione a

corredo; inviano le fatture stesse a **Promofarma**, corredate di riepilogo dell'ammontare complessivo delle fatture ricevute. Promofarma emette poi un'**unica fattura nei confronti del Commissario straordinario, che liquida la stessa nel termine di 60 giorni**; procede poi, ricevuta la somma, alla liquidazione a favore delle singole farmacie.

Alcune precisazioni sulla **fatturazione**. Essendo vigente l'obbligo di fatturazione elettronica, veicolata attraverso il Sdl, **tale fattura dovrà essere indirizzata e trasmessa telematicamente a Promofarma** (con separata circolare verrà inoltrato un modello di fatturazione, in corso di elaborazione da parte degli Uffici di Promofarma). Alle Associazioni provinciali perverrà copia della fattura, con allegata la documentazione, per consentire di riscontrarne la completezza.

Per agevolare operativamente tali attività, si suggerisce alle Organizzazioni **nelle realtà territoriali in cui operano società di servizi** di loro emanazione, di valutare l'opportunità che le farmacie possano emettere fattura, ovviamente elettronica, e inviare la documentazione a corredo direttamente a tali società

*Analizziamo
tutte le direttive
riguardanti
le mascherine,
compreso l'ultimo
"Addendum"*



**Linea diretta
con Federfarma**

di servizi. Esse provvederanno all'iter successivo.

Negli altri contesti territoriali **dove non ci sono società di servizi** riconducibili alle Organizzazioni territoriali, potrà essere seguita la procedura descritta nella più volte citata circolare prot. n. 6658/268 del 1° maggio scorso, lasciando alle Organizzazioni il compito di supporto amministrativo che consentirà a Promofarma di fatturare nei confronti del Commissario Straordinario. A tale riguardo si precisa che il compito chiesto alle Associazioni provinciali si riferisce unicamente alla verifica di completezza e non alla verifica di merito della documentazione, la cui veridicità rimane in capo alla singola farmacia che ha emesso la fattura.

Per quanto riguarda **i tempi** cui fare riferimento per il rimborso, si ritiene necessario chiarire che i casi di mascherine **fatturate a marzo 2020 non sono ammessi al rimborso**, tenendo conto di quanto stabilito dall'art. 3 del Protocollo d'intesa. (UE.URIS.UL.UTP-AA.PB.AC.BF.LC – 6658/268 – 1.5.20 e 6936/288 – 7.5.20)

Addendum al Protocollo d'intesa

Si fa riferimento alla circolare n. 299 del 13 maggio per allegare la versione definitiva dell'Addendum (vedasi il sito www.federfarma.it) al Protocollo d'intesa tra Federfarma e il Commissario straordinario di Governo, invitando, per una maggior comprensione, a leggere questa informativa unitamente alle circolari **del 1° maggio (6658/268) e del 7 maggio (6936/288)** redatte a seguito del Protocollo d'intesa sottoscritto con il Commissario Straordinario di Governo. Infatti, rispetto

alle indicazioni fornite proprio con la Circolare del 1° maggio, **i termini dell'Addendum al Protocollo d'intesa nulla innovano relativamente:**

- **alla tipologia di mascherine rimborsabili** (che rimangono quelle chirurgiche, esclusi, quindi i Dpi che possono essere venduti a prezzo libero);
 - **alla documentazione da presentare per ottenere il rimborso delle mascherine** (che rimane quella del punto 2 della circolare del 1° maggio);
 - **all'ammontare del rimborso delle mascherine** (in quanto il Commissario straordinario corrisponderà a favore delle farmacie la differenza tra i costi sostenuti per approvvigionarsi delle mascherine chirurgiche e il prezzo di € 0,40 per singola unità);
 - **alle mascherine per le quali non si ha diritto al rimborso** (che rimangono quelle prive della documentazione tecnica -vedi punto 2 della circolare 1° maggio- e quelle acquistate dalle farmacie e messe a disposizione del proprio personale e oggetto, quindi, di autofatturazione);
 - **al prezzo che i distributori praticheranno nei confronti delle farmacie**, che rimane fissato in € 0,40 + Iva per singola mascherina chirurgica.
- Ciò che l'Addendum, viceversa, innova, con esclusivo riferimento alle tematiche di interesse delle farmacie, riguarda:**
- **Il periodo a cui fare riferimento per il rimborso**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO 1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE ENTEROGERMINA 4 miliardi / 5 ml sospensione orale **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Un flaconcino contiene: Principio attivo: Spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente (ceppi SIN, O/C, T, N/R) 4 miliardi Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1 **3. FORMA FARMACEUTICA** Sospensione orale. **4. INFORMAZIONI CLINICHE 4.1 Indicazioni terapeutiche** Cura e profilassi del dismicrobismo intestinale e conseguenti disvitaminosi endogene. Terapia coadiuvante il ripristino della flora microbica intestinale, alterata nel corso di trattamenti antibiotici o chemioterapici. Turbe acute e croniche gastro-enteriche dei lattanti, imputabili ad intossicazioni o a dismicrobismi intestinali e a disvitaminosi. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** Posologia Adulti: 1 flaconcino al giorno. Lattanti e bambini: 1 flaconcino al giorno. **Modo di somministrazione** Assumere il contenuto del flaconcino tal quale o diluendo in acqua o altre bevande (ad es. latte, the, aranciata). Questo medicinale è per esclusivo uso orale. Non iniettare né somministrare in nessun altro modo (vedere paragrafo 4.4). **4.3 Controindicazioni** Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego** Avvertenze speciali L'eventuale presenza di corpuscoli visibili nei flaconcini di ENTEROGERMINA è dovuta ad aggregati di spore di *Bacillus clausii*; non è pertanto indice di prodotto alterato. Agitare il flaconcino prima dell'uso. Questo medicinale è solo per uso orale. Non iniettare o somministrare per altre vie. Un uso non corretto del medicinale ha provocato reazioni anafilattiche gravi come shock anafilattico. **Precauzioni d'impiego** Nel corso di terapia antibiotica si consiglia di somministrare il preparato nell'intervallo fra l'una e l'altra somministrazione di antibiotico. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione** Non sono stati effettuati studi di interazione. **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento** Gravidanza Non sono disponibili dati relativi all'uso di Enterogermina in donne in gravidanza; pertanto non è possibile trarre conclusioni sulla sicurezza dell'uso di Enterogermina durante la gravidanza. Enterogermina deve essere usata durante la gravidanza solo se i potenziali benefici per la madre superano i potenziali rischi, compresi quelli per il feto. Allattamento Non sono disponibili dati relativi all'uso di Enterogermina durante l'allattamento relativamente alla composizione del latte materno e agli effetti sul bambino. Non è possibile trarre conclusioni sulla sicurezza dell'uso di Enterogermina durante l'allattamento. Enterogermina deve essere usata durante l'allattamento solo se i potenziali benefici per la madre superano i potenziali rischi, compresi quelli per il bambino allattato al seno. **Fertilità** Non sono disponibili dati sull'effetto di Enterogermina sulla fertilità umana. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Enterogermina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. **4.8 Effetti indesiderati** Durante il trattamento con questo medicinale sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati, classificati secondo la classificazione MedDRA per classe di organi e in base alle seguenti classi di frequenza: Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100, < 1/10$); Non comune ($\geq 1/1.000, < 1/100$); Raro ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$); Molto raro ($< 1/10.000$); Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Infezioni ed infestazioni					batteriemia (nei pazienti immunocompromessi)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo					reazioni di ipersensibilità, compresi eruzione cutanea, orticaria e angioedema

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. **4.9 Sovradosaggio** Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE 5.1 Proprietà farmacodinamiche Categoria farmacoterapeutica: A07FA –microorganismi antidiarroidi** ENTEROGERMINA è un preparato costituito da una sospensione di 4 ceppi (SIN, O/C, T, N/R) di spore di *Bacillus clausii*, ospite abituale dell'intestino, privo di potere patogeno. Somministrate per via orale, le spore di *Bacillus clausii* grazie alla loro elevata resistenza nei confronti di agenti sia chimici che fisici superano la barriera del succo gastrico acido, raggiungendo indenni il tratto intestinale ove si trasformano in cellule vegetative, metabolicamente attive. Le spore, per loro natura, sono in grado di sopravvivere al calore e all'acidità gastrica. In un modello validato *in vitro* le spore di *Bacillus clausii* hanno mostrato di sopravvivere in ambiente gastrico simulato (pH 1.4-1.5) fino a 120 minuti (tasso di sopravvivenza pari al 96%). In un modello che simula l'ambiente intestinale (soluzione salina di bile e pancreatina – pH 8), le spore di *Bacillus clausii* hanno mostrato la capacità di moltiplicarsi ulteriormente rispetto alla quantità iniziale, in maniera statisticamente significativa (da 10^9 a 10^{12} CFU – Unità formanti colonie), a partire da 240 minuti dopo l'incubazione. In uno studio condotto su 20 soggetti, è stato rilevato che nell'uomo, le spore di *Bacillus clausii* persistono nell'intestino e possono essere ritrovate nelle feci fino a 12 giorni dopo una singola somministrazione orale. La somministrazione di ENTEROGERMINA contribuisce al ripristino della flora microbica intestinale alterata nel corso di dismicrobismi, detti anche disbiosi, conseguenti all'assunzione di terapia antibiotica e che possono essere associati a sintomi gastrointestinali, come ad esempio diarrea, dolore addominale e aumento di aria nell'intestino. In due studi clinici randomizzati e controllati condotti in aperto, ENTEROGERMINA ha dimostrato di ridurre la durata della diarrea acuta in bambini di età superiore a 6 mesi. Utilizzata durante il trattamento antibiotico e nei 7-10 giorni successivi, ENTEROGERMINA ha mostrato di ridurre l'incidenza di dolore addominale e diarrea associati al trattamento antibiotico. I 2 principali meccanismi, di seguito riportati, contribuiscono all'effetto del *Bacillus clausii* nel ripristino della flora batterica intestinale. **Inibizione della crescita dei batteri patogeni** I tre meccanismi d'azione ipotizzati per *B. clausii* sono: colonizzazione delle nicchie ecologiche libere, che vengono rese indisponibili per la crescita degli altri microrganismi; competizione nell'adesione alle cellule epiteliali, che è particolarmente rilevante per le spore nelle fasi iniziali ed intermedia della germinazione; produzione di antibiotici e/o enzimi secreti all'interno dell'ambiente intestinale. In uno studio *in vitro* le spore di *Bacillus clausii* hanno mostrato di produrre batteriocine e antibiotici come la clausina, con attività antagonista nei confronti dei batteri Gram positivi *Staphylococcus aureus*, *Clostridium difficile*, *Enterococcus faecium*. **Attività Immunomodulatoria** Le spore di *Bacillus clausii*, somministrate per via orale, hanno mostrato in modelli *in vitro* e *in vivo* murini di stimolare la produzione di Interferone gamma e di aumentare la proliferazione dei linfociti TCD4+. Inoltre il *Bacillus clausii* ha mostrato la capacità di produrre diverse vitamine del gruppo B, contribuendo alla correzione di carenze di vitamine nell'organismo conseguenti allo squilibrio della flora batterica intestinale. Inoltre il grado elevato di resistenza eterologa agli antibiotici indotta artificialmente, permette di creare le premesse terapeutiche per prevenire l'alterazione della flora microbica intestinale, in seguito all'azione selettiva degli antibiotici, specie di quelli a largo spettro d'azione, o per ripristinare la medesima. ENTEROGERMINA, a motivo di tale antibiotico-resistenza, può essere somministrata tra due successive somministrazioni di antibiotici. L'antibiotico-resistenza si riferisce a: penicilline se non in associazione ad inibitori delle beta-lattamasi, cefalosporine (resistenza parziale nella maggior parte dei casi), tetracicline, macrolidi, aminoglicosidi (ad eccezione di gentamicina e amikacina), cloramfenicolo, tiamfenicolo, lincomicina, clindamicina, isoniazide, cicloserina, novobiocina, rifampicina, acido nalidixico e acido pipemidico (resistenza intermedia), metronidazolo. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE 6.1 Elenco degli eccipienti** Flaconcini: Acqua depurata. **6.2 Incompatibilità** Nessuna. **Periodo di validità** 2 anni. Dopo apertura del flaconcino è opportuno assumere entro breve il preparato onde evitare inquinamento della sospensione. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Conservare a temperatura inferiore a 30°C. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** Astuccio di cartone litografato contenente 10 o 20 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Agitare il flaconcino prima dell'uso. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/b – IT-20158 Milano (Italia) **8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** AIC 013046077 "4 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini AIC 013046089 "4 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** Data della prima autorizzazione: 04.09.2013 Data ultimo rinnovo: 23.09.2018 **DATA DI REVISIONE DEL TESTO** 13 Dicembre 2019. CLASSE C-BIS MEDICINALE DI AUTOMEDICAZIONE. PREZZO DI VENDITA CONSIGLIATO AL PUBBLICO DI ENTEROGERMINA 4 MILIARDI 10 FIALE: 15,90€



Linea diretta con Federfarma

delle mascherine: resta fermo quanto disposto al punto 3 della circolare del 1° maggio e, in aggiunta, il Commissario straordinario si impegna a corrispondere a favore delle farmacie e parafarmacie, **il differenziale tra i costi sostenuti** da queste

ultime per approvvigionarsi di mascherine chirurgiche monouso -dalla mezzanotte del 13 maggio 2020 e fino alle ore 23.59 del 30 giugno 2020- **e il prezzo di € 0,40 per singola unità**, in modo da assicurare la cessione al pubblico, verso il corrispettivo di € 0,50 + Iva.

• **I tempi della dispensazione delle mascherine da parte dei distributori:** le mascherine chirurgiche perverranno nelle farmacie e parafarmacie, per il tramite dei relativi distributori, secondo il seguente calendario:

- **4 milioni nella settimana 18 – 24 maggio**
- **5 milioni nella settimana 25 – 31 maggio**
- **20 milioni nella settimana 1 – 7 giugno**
- **20 milioni con cadenza settimanale per la restante parte del mese di giugno.**

È poi previsto che il Commissario straordinario si impegna a **integrare gli approvvigionamenti** sopra indicati, con ulteriori mascherine chirurgiche, al prezzo di € 0,38, che perverranno nelle farmacie -per il tramite dei distributori intermedi al prezzo € 0,40- nella misura di 5 milioni sia per la settimana dall'11 al 17 maggio sia per quella dal 18 al 24 maggio.

Si evidenzia che i corrispettivi finora indicati potranno prevedere l'azzeramento dell'Iva solo qualora tale misura sia confermata nel cosiddetto DL Rilancio a seguito della pubblicazione su Gazzetta Ufficiale finora non intervenuta.

• **Le procedure per la liquidazione dei rimborsi:** Fermo restando quanto previsto al punto 6 della Circolare del 1° maggio, è necessario fornire ulteriori specificazioni e strumenti operativi per quanto riguarda gli aspetti amministrativo-contabili.

1. Rimangono invariate le istruzioni fornite con la Circolare n. 288 del 7 maggio sotto la voce “Aspetti amministrativi e fatturazione”;

2. Si trasmette la bozza del modello di fattura elettronica (vedasi www.federfarma.it) che le farmacie devono emettere nei confronti di Promofarma (ovvero alle Società di servizi delle Organizzazioni territoriali) per ottenere il rimborso e la liquidazione delle mascherine chirurgiche a favore delle farmacie, secondo quanto previsto dal Protocollo d'intesa.

3. Proprio in ragione della sottoscrizione dell'Addendum, che, si ripete, ha innovato il periodo a cui fare riferimento per il rimborso delle mascherine

(il Commissario straordinario si impegna a corrispondere a favore delle farmacie e parafarmacie, il differenziale tra i costi sostenuti da queste ultime per approvvigionarsi di mascherine chirurgiche monouso -dalla mezzanotte del 13 maggio 2020 e fino alle ore 23.59 del 30 giugno 2020- e il prezzo di € 0,40 per singola unità) **d'intesa con Promofarma e con la Struttura commissariale, nell'ottica di massima semplificazione degli adempimenti, si invitano le farmacie a emettere un'unica fattura, per l'intero periodo considerato -quindi fino al 30 giugno-** nei confronti di Promofarma, ovvero, qualora si fosse attivata localmente tale opzione, della Società di servizi riconducibili alle Organizzazioni territoriali recante l'intera richiesta di rimborso.

4. Sempre con riferimento poi agli aspetti amministrativi e alla fatturazione, di cui alla citata circolare prot. n. 288 del 7 maggio 2020, laddove le Organizzazioni territoriali, anche attraverso le Società **di servizi** di loro emanazione, abbiano scelto di ricevere la fattura dalle farmacie, e successivamente emettere esse stesse un **unico documento di ristoro nei confronti di Promofarma**, si ravvisa l'opportunità che comunichino a quest'ultima, così come alle farmacie medesime, la decisione assunta.

5. Si trasmette altresì un fac-simile **della dichiarazione asseverata da parte del commercialista** iscritto all'albo di cui al D.Lgs. 139/2005 **o del revisore** iscritto nel registro di cui al D.Lgs. 39/2010, che accompagna la dichiarazione resa dal legale rappresentante della farmacia circa il diritto al rimborso.

Si rappresenta, da ultimo, che la **conformità delle mascherine chirurgiche** fornite dai distributori alle farmacie risulta **attestata**, per espressa indicazione del Commissario

Straordinario, **dall'allegata documentazione** (sempre su www.federfarma.it) ove si legge che “*mascherine, produttore BYD, già validate ai sensi del D.L. 18/2020, convertito, con modificazioni, dalla Legge 27/2020, dal Comitato Tecnico-Scientifico nella seduta del 3 maggio 2020, n. 65*”. In caso di controlli operati dalle Autorità competenti andrà dunque esibita la predetta documentazione, rispetto alla quale, lo stesso Commissario Straordinario ha confermato la propria disponibilità, in caso di eventuali contestazioni, a rendere disponibile, alle medesime Autorità, il citato verbale del Comitato Tecnico Scientifico n. 65. (DIR.ADE – 7232/299 – 13.5.20 e 7338/307 – 15.5.20)

Piattaforma Trovamascherine.org

È disponibile una piattaforma gratuita open-source, **trovamascherine.org**, progetto interamente non-profit e gratuito per tutti (farmacie, cittadini, enti e amministrazioni) nato con lo scopo di fornire, in maniera sicura, veloce e

Definiti
nell'“Addendum”
al Protocollo
d'intesa
quantità e prezzi
delle mascherine

Flectorgo

**AZIONE RAPIDA CONTRO DOLORI
ARTICOLARI E MUSCOLARI.**



AZIONE RAPIDA
principio attivo liquido



PICCOLA
facile da deglutire



PRATICA
anche a stomaco vuoto



NOVITA

Da oggi disponibile
anche nel formato
20 SOFTGEL



Caring Innovation

FLECTORGO. ATTIVO COME TE.

www.flector.it



Materiale promozionale destinato ai farmacisti depositato presso l'AIFA il: 22/04/2020.
Vietata la distribuzione o l'esposizione al pubblico. cod. MP_2020_15. Classe C.
Prezzo al pubblico: Flectorgo 12,5 mg 20 cps 9,90 euro. Flectorgo 25 mg 20 cps 10,90 euro



Linea diretta con Federfarma

Non viene utilizzato né salvato nessun dato dei cittadini e delle farmacie, se non le anagrafiche di base delle farmacie stesse e solo se vogliono essere abilitate al servizio. Non viene utilizzata neanche la geolocalizzazione al fine di garantire una privacy assoluta del cittadino. Solo se il cittadino lo richiede esplicitamente tramite un bottone si può attivare una geolocalizzazione.

Le indicazioni per inserire la propria farmacia sulla piattaforma sono disponibili cliccando su "Sei un farmacista?" riportato in fondo alla mappa. Viene richiesto di inserire i quantitativi (in unità) di 4 prodotti principali: mascherine, gel sanitizzanti (a uso personale), guanti monouso e termo-scanner. La piattaforma non richiede l'inserimento dei prezzi in alcun modo.

Federfarma evidenzia l'apprezzamento per tale iniziativa, che è rivolta espressamente alle farmacie, è totalmente gratuita ed è stata sviluppata da un gruppo di giovani professionisti italiani. Pertanto, si invitano le farmacie a utilizzare la piattaforma, che consente di fornire ai cittadini utili informazioni sulla disponibilità dei prodotti in questione.
(ADIR.EC – 6854/281 – 7.5.20)

Sunifar

Domanda indennità di residenza

Nella crisi emergenziale da Covid-19, purtroppo tutt'ora perdurante, le farmacie non solo sono restate sempre aperte non interrompendo il servizio, né diminuendo minimamente il livello di assistenza alla popolazione, ma sono state chiamate a svolgere una funzione sicuramente più pericolosa e dura. Conosciamo bene i gravissimi problemi di ogni genere che l'epidemia ha scatenato. Il dover fronteggiare un nemico pressoché sconosciuto a livello mondiale ha moltiplicato in modo inimmaginabile le difficoltà per tutti, a partire dalle Autorità preposte alla gestione dell'emergenza e a chi, come noi, è dovuto restare in trincea, con tutti gli enormi rischi connessi. Il prezzo che abbiamo pagato in questi giorni è stato altissimo: diversi colleghi ci hanno lasciato e molti altri sono stati ricoverati a lungo, con la

gratuita, un servizio ai cittadini per trovare nella propria zona dispositivi come mascherine, gel disinfettanti, guanti monouso e termoscanner, informazione utile durante l'attuale periodo di emergenza sanitaria da Covid-19. Il progetto attualmente accetta e collabora solo con farmacie.

La piattaforma è stata ottimizzata in termini di data privacy, sicurezza e completa anonimata dell'utente.

preoccupazione, inoltre, di dovere, comunque, riprendere al più presto il servizio.

Oggi le difficoltà sono tutt'altro che superate, anche se il Paese, poco a poco, sta recuperando parvenze di normalità. E in questo momento riteniamo che sia nostro diritto e dovere rivolgerci ai nostri interlocutori locali che presiedono la sanità e chiedere loro di dare un primo concreto segnale di riconoscimento alle farmacie, al di là dei pur apprezzatissimi ringraziamenti ricevuti.

A tale proposito, anche prendendo lo spunto da quanto avvenuto nei giorni scorsi in Piemonte, dove la Regione ha provveduto ad aggiornare gli importi delle indennità di residenza (vedasi il sito www.federfarma.it), è il momento di sollecitare gli organi regionali ad adottare analoghi provvedimenti. Non ci riferiamo tanto alle Regioni nelle quali le relative leggi già prevedono tali aggiornamenti, quanto a tutte le altre realtà territoriali che ancora nulla dispongono a riguardo.

L'indennità di residenza è nata per contribuire alle ridotte entrate delle farmacie rurali più piccole, ma, non per questo, meno importanti, dal momento che proprio grazie a questi presidi il Servizio sanitario nazionale riesce a garantire uniformità di assistenza in tutto il Paese, anche nelle località più sperdute, pur in situazioni di emergenza come quella che stiamo vivendo. Un aggiornamento costante e prestabilito di tali indennità in favore delle farmacie rurali ci sembra indispensabile e doveroso, anche e soprattutto per tutto quello che queste farmacie hanno fatto e continueranno a fare per la collettività e in quest'ottica occorre sollecitare tempestivi interventi. Con l'occasione, vi ricordiamo che il riconoscimento dell'indennità di residenza -e quindi dello sconto agevolato- ha riguardo al numero degli abitanti della frazione o agglomerato rurale ove ubicata la farmacia e non di tutti gli abitanti dell'intero territorio comunale o della pianta organica della farmacia. Il Sunifar tutto e gli uffici federali sono sin d'ora disponibili ad ascoltarvi per affiancarvi e ad assistervi in ogni forma di intervento.
(ULR.AC – 6640/2R – 30.4.20)



Decreto liquidità

Invio memoria a Commissioni parlamentari

Precedenti: circolare prot. n. 5863/202 del 9 aprile 2020

Federfarma informa di aver trasmesso alle Commissioni VI Finanze e X Attività produttive della Camera dei Deputati un promemoria in merito al Disegno di legge di conversione del Decreto- legge n. 23/2020, cosiddetto Decreto Liquidità. Il provvedimento è volto a garantire un supporto economico alle imprese fortemente penalizzate dall'emergenza sanitaria, in primis attraverso l'erogazione di finanziamenti agevolati, sulla base di garanzie fornite dallo Stato (per un commento più

*Si comunica ai signori farmacisti
che è in commercio:*

RITION

GLUTATIONE

600mg/4ml polvere e solvente
per soluzione iniettabile

- 5 fiale polvere + 5 fiale solvente
- Classe C
Prezzo al pubblico: **18,00 €**
- AIC: 027300060



PIAM
Pharma &
Integrative Care



Linea diretta con Federfarma

dettagliato si rimanda alla circolare citata alla voce "Precedenti"). Nel documento, Federfarma ha affrontato due argomenti:

- la riduzione/azzeramento dell'Iva sulle mascherine (proposta avanzata da tempo da questa Federazione che il Governo ha preannunciato di voler accogliere con un imminente intervento normativo), su cui Federfarma ha chiesto chiarimenti in

merito ai tempi di entrata in vigore;

- la necessità di estendere le agevolazioni previste per le attività costrette alla chiusura anche alle farmacie che hanno fatto registrare un rilevante calo di fatturato a seguito dell'emergenza sanitaria e del conseguente lockdown, in quanto situate in località turistiche o in centri storici, con un numero estremamente ridotto di residenti. (URIS.PB – 6619/266 – 30.4.20)

Precisazione ABI Finanziamento fino a 25.000 euro

Precedenti: circolari prot. nn. 5863/202, 5883/203 del 9/4/2020, 6022/217 del 15/4/2020 e 6293/237 del 21/4/2020.

L'ABI (Associazione Bancaria Italiana), è ulteriormente intervenuta, con riferimento alla concessione dei finanziamenti fino a 25.000 euro con garanzia al 100%, prevista dall'art. 13, comma 1, lett. m) del D.L. 23/2020 ("Liquidità"), con la lettera circolare prot. n. 791, del 24 aprile scorso. In particolare è stato precisato che tali finanziamenti fino a 25.000 euro, affinché siano ammissibili alla garanzia del 100% prevista dalla citata disposizione del decreto "Liquidità", non potranno essere utilizzati per compensare alcun prestito preesistente, sia nella forma di scoperto di conto, sia in altra forma di prestito.

Il finanziamento, infatti, per essere eleggibile per la garanzia del 100%, dovrà prevedere l'inizio del rimborso del capitale non prima di 24 mesi dall'erogazione. La compensazione, invece, determinerebbe un avvio del rimborso del capitale prima dei 24 mesi, facendo così decadere la garanzia. (UTPLC – 6784/277 – 5.5.20)

Irpef Destinazione del 5 per mille

Precedenti: circolari prot. nn. 6118/183 del 29/3/2006, 7085/225 del 17/4/2007, 8115/222 del 24/4/2008, 8757/217 del 13/5/2009, 12083/299 del 30/6/2009, 6805/173 del 26/4/2010, 22 6523/159 del 7/4/2011, 20327/433 del 6/12/2011, 5044/122 del 23/3/2012,

7249/201 del 16/5/2013, 7324/207 del 21/5/2014, 4814/143 del 31/3/2015, 5966/196 del 4/5/2016, 7883/233 dell'1/6/2017, 6930/181 del 3/5/2018, 7599/195 del 6/5/2019 e 11426/304 dell'8/7/2019.

Questa Federazione ricorda che l'art. 1, comma 154 della legge 190/2014 (Legge di Stabilità 2015, cfr. circolare Federfarma prot. n. 316/5 dell'8/1/2015), ha disposto, a regime, la possibilità per i contribuenti di destinare una quota pari al 5 per mille dell'Irpef a finalità di interesse sociale (sostegno del volontariato, finanziamento della ricerca scientifica e dell'università, finanziamento della ricerca sanitaria, sostegno delle attività sociali svolte dal Comune di residenza, sostegno alle associazioni sportive dilettantistiche riconosciute ai fini sportivi dal Coni che svolgono una rilevante attività di interesse sociale, tutela, promozione e valorizzazione dei beni culturali e paesaggistici). Inoltre, ai sensi del DL 148/2017 (decreto collegato alla manovra di Bilancio 2018), è possibile destinare una quota pari al 5 per mille dell'Irpef al sostegno degli enti gestori delle aree protette.

Le modalità operative per gli enti interessati restano quelle disciplinate dal Dpcm 23 aprile 2010 mentre l'art. 1 del Dpcm 7 luglio 2016 ha introdotto semplificazioni negli adempimenti per l'ammissione al riparto della quota del 5 per mille.

La destinazione del 5 per mille va effettuata in dichiarazione dei redditi, **apponendo la propria firma e indicando il codice fiscale del soggetto destinatario di tale quota**, traendolo dal predetto elenco permanente. Per agevolare la consultazione, su detto sito, è anche disponibile un **motore di ricerca** dei soggetti che hanno chiesto di accedere al beneficio del 5 per mille, che consente la ricerca per

denominazione, per codice fiscale o per provincia.

Si fornisce di seguito, a titolo puramente esemplificativo e, soprattutto, non esaustivo, nonché in ordine rigorosamente alfabetico, un elenco di soggetti, possibili destinatari del 5 per mille: Associazione Cittadinanzattiva Onlus (c.f. 80436250585), Agsas Onlus Associazione Genitori Soggetti Autistici Solidali (c.f. 97140630829), Associazione "Insieme per Wamba" Onlus (c.f. 90139650270), Comitato Farmacie della Provincia di Torino-Onlus o Farmaonlus (c.f. 97748270010),

Fondazione Banco Farmaceutico Onlus (c.f. 97503510154), Fondazione Francesca Rava N.P.H. Italia Onlus (c.f. 97264070158), Fondazione Francesco Cannavò (c.f. 07840931005), Fondazione IRCCS Istituto nazionale dei tumori (c.f. 80018230153), Fondazione Nazionale Gigi Ghirotti (c.f. 80188190583), Fondazione Piero e Lucille Corti Onlus (c.f. 91039990154), Fondazione Santobono Pausiilipon (c.f. 06570281219), Fondazione Umberto Veronesi (c.f. 97298700150), Heart Care Foundation Onlus (c.f. 94070130482), Istituto Europeo di Oncologia s.r.l. (c.f. 08691440153), Universitas Aromatariorum Urbis Onlus (Nobile Collegio Chimico Farmaceutico) (c.f. 10066801001). (UTPLC – 6820/280 – 6.5.20)



SONNO, STATI ANSIOSI E UMORE ALTERATO

Le ultime novità Aboca.

Un assortimento sempre più completo per rispondere a tre problematiche molto diffuse e alla crescente richiesta delle persone in questo particolare periodo.

DISTURBI DEL SONNO

Circa **37 Milioni** di Italiani*

STATI ANSIOSI

Circa **10 Milioni** di Italiani*

TONO DELL'UMORE ALTERATO

Circa **4 Milioni** di Italiani*



DA OGGI
A MARCHIO

Aboca

- **NUOVA VESTE GRAFICA E NUOVA COMUNICAZIONE** per un posizionamento più chiaro e specifico
- **STESSE FORMULAZIONI COMPLETE, EFFICACI E SICURE**
- **PREZZO INVARIATO**

PRODOTTI VERAMENTE 100% NATURALI E BIODEGRADABILI

nel rispetto di uomo e ambiente. Un consiglio di valore, per la salute di oggi e di domani.

*Fonte: dati Interactive Dicembre 2019 compresi i soggetti sotto terapia medica



INTEGRATORI ALIMENTARI

CONTATTA L'AGENTE DI ZONA O L'UFFICIO COMMERCIALE E SCOPRI TUTTI I DETTAGLI
(FRONTOFFICE@ABOCA.IT - 0575 746316)

Aboca S.p.A. Società Agricola Sansepolcro (AR) - www.aboca.com

MATERIALE AD ESCLUSIVO USO PROFESSIONALE

Aboca
Innovazione per la salute



Linea diretta con Federfarma

intermediari dagli stessi delegati, delle fatture elettroniche emesse e ricevute nonché, da parte dei consumatori finali, delle fatture elettroniche ricevute. In particolare, è stata prevista l'introduzione di una specifica funzionalità, da rendere disponibile nell'area riservata del sito internet dell'Agenzia delle Entrate, per consentire agli operatori Iva, o un intermediario appositamente delegato, ovvero al consumatore finale di aderire espressamente al servizio di "Consultazione e acquisizione delle fatture elettroniche o dei loro duplicati informatici".

Successivamente è stato disposto lo slittamento di alcuni termini connessi al servizio di consultazione, stabilendo che la funzionalità di adesione al servizio fosse resa disponibile dal 1° luglio 2019 fino al 31 ottobre 2019, preservando, in questo periodo transitorio, la consultazione da parte degli operatori Iva di tutte le fatture emesse e ricevute dalla data di entrata in vigore dell'obbligo di fatturazione elettronica.

Il Decreto di accompagnamento alla Manovra 2020 (D.L. 124/2019) ha previsto nuovi termini per la memorizzazione delle fatture elettroniche e ha disposto che i dati contenuti nelle fatture possano essere utilizzati dalla Guardia di Finanza, nell'assolvimento delle funzioni di polizia economica e finanziaria, e dall'Agenzia delle Entrate e dalla Guardia di Finanza per le attività di analisi del rischio e di controllo a fini fiscali. Lo stesso decreto ha stabilito che l'Agenzia delle Entrate e la Guardia di Finanza, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, adottano idonee misure di garanzia a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati mediante la previsione di apposite misure di sicurezza, anche di carattere organizzativo, in conformità alle disposizioni del Regolamento UE n. 2016/679 e del D.Lgs. 196/2013.

Poiché, anche in considerazione dell'attuale situazione emergenziale dovuta alla crisi epidemiologica Covid-19, sono ancora in corso le attività di implementazione tecnica e amministrativa per attuare le nuove norme, l'Agenzia delle Entrate ha disposto una ulteriore **proroga al 30 settembre 2020** per l'adesione al servizio di consultazione e acquisizione delle fatture elettroniche e dei loro duplicati

24

informatici.

(UTP.LC – 6785/278 – 5.5.20)

Farma 7 n. 9

Iva fatturazione elettronica

Proroga al servizio di consultazione

L'Agenzia delle Entrate, con il provvedimento n. 185115/2020 del 4 maggio 2020, ha ulteriormente modificato il termine per l'adesione al servizio di consultazione da parte degli operatori Iva, o degli

Ricetta SASN

Prevista la dematerializzazione

Il Mef e il ministero della Salute, con nota del 6 maggio scorso (vedasi il sito www.federfarma.it), hanno comunicato che dal 20 aprile scorso anche i medici dei Sasn del ministero della Salute saranno abilitati ad accedere al sistema Tessera Sanitaria realizzato dal Mef, per compilare le prescrizioni mediche tramite le funzioni rese disponibili dal Sistema di Accoglienza Centrale (Sac) di cui al DM 2 novembre 2011 e s.m.i., concernente la ricetta dematerializzata, compilandola secondo le modalità previste.

In particolare, il Sac renderà disponibile al medico il pdf del promemoria della ricetta elettronica; il medico rilascia il promemoria della ricetta al paziente, anche tramite i canali alternativi di cui all'art. 3-bis del medesimo DM 2/11/2011, nonché, per la fase emergenziale Covid-19, tramite email, secondo quanto previsto dall'Ordinanza della Protezione Civile n. 651 del 19 marzo 2020. A supporto dei medici, sul portale www.sistemats.it è disponibile anche un manuale d'uso dell'applicazione.

Precisano i Ministeri che in una prima fase la dematerializzata riguarderà soltanto le prestazioni farmaceutiche e che le modalità e le regole, compreso il limite del numero massimo di farmaci o di prestazioni prescrivibili per ricetta e l'eventuale esenzione alla compartecipazione alla spesa, sono le stesse delle ricette cartacee.

I due Ministeri, nell'invitare ad adeguare i sistemi gestionali delle farmacie, delle regioni (Sar) e dei Centri Unici di Prenotazione (Cup) per tenere conto del Nre delle ricette

Sasn, evidenziano che la sostituzione della prescrizione elettronica alla prescrizione cartacea permetterà di snellire e velocizzare non solo l'iter di erogazione, ma anche quello relativo alla liquidazione della spesa sanitaria.

Nel corso dell'applicazione e implementazione della nuova funzionalità, il ministero della Salute si è riservato di monitorare le procedure di rendicontazione delle spese sanitarie per i naviganti (farmaceutica e ambulatoriale), al fine di valutare e suggerire soluzioni operative che saranno concordate e attuate con i principali interlocutori.
(UL.AC – 7138/296 – 12.5.20)

Laboratorio galenico

Sentenza del TAR Lombardia

Il TAR Lombardia, sez. Milano, con sentenza 22 aprile 2020, n. 659 (vedasi il sito www.federfarma.it), ha affermato la possibilità per una farmacia di organizzare il proprio laboratorio in un locale -non accessibile al pubblico- separato dalla farmacia stessa, fuori della sua sede. Il contenzioso è scaturito dal diniego opposto dalla Azienda sanitaria locale (Ats), su conforme

parere del ministero della Salute, a tal fine interpellato dalla Regione Lombardia.

A riguardo, il TAR rileva che dalle norme richiamate dalla Ats (artt. 109, 110 e 119 Tuls), *“non si ricava affatto una chiara incompatibilità in astratto della separazione fisica di una parte del laboratorio galenico con la restante parte della farmacia, né si ricava -per converso- la necessità che, ai fini del corretto espletamento del servizio farmaceutico, debba sussistere un collegamento fisico, oltre che funzionale, tra tutti i locali della farmacia, ivi inclusi quelli che nulla hanno a che vedere con l'accesso degli utenti”*. In particolare, secondo il TAR l'art. 109 Tuls, pur stabilendo che *“l'autorizzazione è valevole solo per la detta sede”*, tuttavia non fornisce *“ulteriori indicazioni preclusive di una articolazione della stessa su più locali, non fisicamente collegati”*.

In quanto all'art. 110 Tuls, concernente l'obbligo, da parte di chi subentra in una titolarità di farmacia, rilevare dal precedente titolare quanto contenuto nella farmacia e nei locali annessi, il TAR rileva che la formula *“locali annessi”* non costituisce un riferimento univoco a locali fisicamente collegati. Precisa il TAR che l'art. 110 è volto a *“rafforzare il nesso tra il farmacista imprenditore e la sua azienda, senza porre particolari limiti alla definizione di quest'ultima, in specie quanto alle sue articolazioni”* e che per la giurisprudenza *“l'elencazione dei beni aziendali contenuta nel predetto art. 110 non abbia carattere tassativo, essendo il concetto di azienda in sé dinamico e genericamente definito come insieme di beni e servizi organizzati dall'imprenditore, per cui «la circostanza che l'attività sia esercitata, concretamente, in due distinti luoghi fisici, e sulla base di distinti atti autorizzativi, non costituisce fattore di segregazione delle due componenti aziendali»”*.

Avuto anche riguardo all'istituto del dispensario, secondo il TAR *“se più sedi fisicamente separate e oggetto di distinte autorizzazioni non infrangono per ciò solo il vincolo funzionale impresso ai beni del compendio aziendale dal farmacista imprenditore, non si giustifica come tale nesso possa essere reciso per la sola dislocazione fisicamente separata di una parte del laboratorio galenico”*.

Per ciò che concerne l'art. 119 Tuls, richiamato dall'Ats nella parte in cui si fa discendere dal principio della responsabilità personale del titolare della farmacia l'impossibilità della stessa di essere articolata in locali separati, viceversa ad avviso del TAR tale norma non osta, in ragione delle modifiche legislative recentemente sopraggiunte, che non impongono più una gestione diretta e personale dell'esercizio e dei beni patrimoniali da parte del titolare della farmacia e che, pertanto, non comportano criticità a una separazione dei locali.

“Tale separazione, non diversamente dalla -con specifico riguardo al caso in esame- dislocazione della farmacia su tre piani di un medesimo edificio -rileva il TAR- può sì richiedere una determinata organizzazione interna dei rapporti fra il direttore tecnico e i suoi collaboratori, anche mediante l'uso delle deleghe, ma senza impedire con ciò la responsabilità personale del primo di fronte all'Amministrazione”.

Inoltre, il TAR afferma che la *“quantità”* degli allestimenti non modifica la loro natura di preparati galenici magistrali.



**Linea diretta
con Federfarma**

SI COMUNICA AI SIGNORI FARMACISTI CHE È DISPONIBILE

Movymia®

Confezione:

MOVYMIA®

**20 microgrammi/80 microlitri, soluzione iniettabile,
1 cartuccia da 2,4 ml+ 1 penna**

AIC N. 045256031/E

Classe di rimborsabilità: **A nota 79**

Prezzo al pubblico: **341,84 €***

Medicinale soggetto a prescrizione medica



*Fonte GU n. 276 del 25/11/2019



Linea diretta con Federfarma

in locali separati, poiché tale sentenza riguardava l'erogazione di prestazioni analitiche di prima istanza, che per loro natura, a differenza dell'attività di predisposizione dei preparati galenici, implica la collocazione nei locali della farmacia in cui è previsto l'accesso al pubblico.

(UL.AC – 7228/298 – 13.5.20)

Consegna domiciliare Utilizzare il servizio FMI

Precedenti: circolare Federfarma prot. n. 6398/249 del 24 aprile 2020

Per agevolare le farmacie nella **consegna a domicilio dei farmaci attraverso il numero verde Federfarma 800 189 521**, Federfarma ha siglato un protocollo di collaborazione con la **Federazione Motociclistica Italiana**

(FMI), Federazione sportiva riconosciuta dal Coni nonché Associazione di volontariato inserita nell'elenco nazionale della Protezione civile. Il servizio è attivo nei giorni feriali dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 17.30 e prevede che l'operatore telefonico metta in contatto il cittadino con la farmacia più vicina, disponibile a effettuare il servizio, che concorda con l'utente le modalità di consegna.

Le farmacie che avessero difficoltà a svolgere autonomamente il servizio possono ricorrere al supporto dei circa 500 volontari di FMI per effettuare la consegna a domicilio dei farmaci.

Per attivare l'intervento dei volontari la farmacia dovrà **inviare una mail all'indirizzo emergenzacovid19@federfarma.it**, specificando: denominazione farmacia e indirizzo; nome, cognome e indirizzo del cittadino; costo dei farmaci richiesti (prezzo o eventuale ticket); data e ora dalle quali è possibile effettuare il ritiro in farmacia. La farmacia, prima di inviare la richiesta dovrà verificare se nell'elenco pubblicato sul sito di Federfarma, *sezione relativa al n. verde 800 189 521*, vi siano dei volontari FMI nel proprio Comune o in quelli limitrofi.

Vista la valenza sociale dell'iniziativa, finalizzata a supportare le farmacie e ad andare incontro alle esigenze dei cittadini, **si rinnova l'invito ai colleghi a usufruire di questa opportunità, accettando le richieste di consegna a domicilio provenienti dal n. verde Federfarma e facendo, quindi, ricorso per la consegna ai volontari FMI.**

(URIS.PB – 6916/287 – 7.5.20)

Stop al mal di schiena, non alle tue giornate



24h
Effetto fino a 24 ore

**AGISCE
FINO A 24 ORE**

**ELEVATA
ADERENZA**

**SI TOGLIE
SENZA PROBLEMI**

ALFASIGMA

EMA: sospensione uso ranitidina

Il Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'Agenzia europea per i medicinali (Ema), con un proprio comunicato, ha raccomandato la sospensione dell'Aic di tutti i medicinali a base di ranitidina nell'UE a causa della presenza, seppur a bassi livelli, di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (Ndma), classificata quale cancerogeno per l'uomo. Il parere del Chmp sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE. Con l'occasione, si ricorda che *l'Aifa aveva disposto lo scorso 20 settembre 2019, a scopo precauzionale, il ritiro dei medicinali contenenti il principio attivo ranitidina* (vedasi la circolare prot. n. 14724/384 del 20.9.2019, ndr). (UE.AA – 6868/283 – 7.5.20)

Ossigeno terapeutico

Invio comunicazione ditta Sapio

La ditta Sapio informa che, al fine di attuare il contenimento del Covid-19 nella fase 2, le attività di consegna dell'ossigeno presso le farmacie saranno effettuate seguendo le modalità previste dalla precedente comunicazione (cfr. circolare prot. n. 4978/122 del 17.3.2020) e tale procedura rimarrà in vigore fino a nuova e diversa comunicazione. Pertanto, darà seguito all'invio della documentazione elettronica per la sottoscrizione dei documenti di consegna in un momento successivo alla consegna stessa, dando per inteso che, decorse 24 ore dall'invio telematico del documento, in assenza di contestazioni o rilievi da parte delle farmacie, provvederà a fatturare alle farmacie il farmaco consegnato. La Sapio rinnova l'invito alle farmacie a porre in essere le attività di tracciabilità del farmaco stesso e a diffondere presso i famigliari degli assistiti che è fondamentale procedere alla restituzione di bombole e contenitori vuoti, oltremodo necessari in questo difficile periodo. (UE.AA – 7266/301 – 14.5.20)

Istituto Spallanzani

Patrocinio della Federfarma

Federfarma comunica di aver concesso il proprio patrocinio, assicurando la propria disponibilità a dare diffusione all'iniziativa relativa alla Campagna di raccolta fondi per la ricerca sul Covid-19, promossa dall'Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma. Tale struttura è stata in prima linea nella lotta alla diffusione del virus e ha avviato una serie di progetti di ricerca volti a migliorarne la conoscenza e, quindi, a facilitare l'individuazione di soluzioni per contrastare l'espandersi del Covid-19. Maggiori informazioni possono essere reperite sul sito internet istituzionale www.inmi.it.

Si invitano le farmacie a darne la massima diffusione, esponendo la locandina (vedasi il sito www.federfarma.it) che può essere stampata autonomamente, anche come volantino. Ovviamente le farmacie stesse, qualora interessate, possono

effettuare una donazione all'Istituto. La donazione, come si può vedere dalla locandina stessa, può essere effettuata tramite l'app Satispay, sponsor dell'iniziativa. (URIS.PB – 6866/282 – 7.5.20)

LE ALTRE CIRCOLARI

(su www.federfarma.it)

BUONI COVID

Chiarimenti su aspetti di carattere fiscale

Si analizzano le distinzioni tra buono monouso e multiuso e si individua la disciplina ai fini Iva. Quando il cittadino potrà detrarre il voucher.

(UTP.LC – 6676/270 – 4.5.20)

PROTEZIONE CIVILE

Detrazione delle erogazioni liberali

È sufficiente la semplice ricevuta di versamento alla Protezione Civile per l'emergenza Covid-19, per ottenere la detrazione.

(UTP.LC – 6783/276 – 5.5.20)

ANTITRUST

Procedimento contro Vova

Il procedimento contro il marketplace Vova (test kit e mascherine), dimostra che l'attenzione non è solo verso i venditori, ma anche verso le piattaforme che li ospitano.

(URI.ML – 6786/279 – 5.5.20)

ISA

Accesso al "regime premiale"

L'Agenzia delle Entrate indica le condizioni in presenza delle quali si rendono applicabili i benefici premiali previsti per i contribuenti soggetti agli ISA. Ecco quando il contribuente viene escluso dagli accertamenti.

(UTP.LC – 6972/290 – 8.5.20)

MASCHERINE

Lingua UE e detraibilità

Non c'è impedimento all'importazione se l'etichetta è nella lingua di uno Stato UE. La spesa sostenuta per l'acquisto delle mascherine è detraibile se il dispositivo è marchiato CE.

(UE.AA – 6675/269 – 4.5.20 e UTP.LC – 6914/285 – 7.5.20)

ANTICONTRAFFAZIONE

Possibilità di verifica delle farmacie

In attesa del varo del sistema europeo (entro l'8/2/2025), ecco come verificare se la singola confezione di farmaco etico non sia stata contraffatta.

(URI.ML – 6960/289 – 8.5.20)

ROTTAMAZIONE TER

Pignoramenti presso terzi

Il pagamento della prima o unica rata della "rottamazione-ter" comporta l'estinzione dei pignoramenti in corso. Pertanto le somme sono del tutto svincolate e dunque disponibili per il debitore.

(UTP.LC – 7309/305 – 15.5.20)



Gestione del farmaco

AIFA: AGGIORNAMENTO NOTA 90 E NOTA 13

Precedenti: circolare Federfarma prot. n. 16594/433 del 22 ottobre 2019 e prot. n. 4514/136 del 31 marzo 2017.

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 111 del 30 aprile 2020 stata pubblicata la Determina Aifa 16 aprile 2020 recante "Modifica della Nota 90 di cui alla determina Aifa 493/2017" (vedasi il sito www.federfarma.it). Con questa determina, in vigore dal 1 maggio 2020, è stata aggiornata la Nota 90. In particolare si segnala che, in aggiunta alla nuova formulazione della nota nei seguenti termini:

Nota 90 - Metilnaltrexone Naloxegol

La prescrizione a carico del Ssn è limitata alle seguenti condizioni:

Soggetti in terapia cronica con oppiacei e diagnosi di costipazione indotta da oppiacei secondo i criteri di Roma-IV che rispondano contemporaneamente alle seguenti caratteristiche:

- *terapia cronica e continuativa con oppiacei;*
- *resistenza al trattamento con almeno due lassativi di cui uno ad azione osmotica (la resistenza è definita come la mancata risposta dopo 3 giorni).*

È stato aggiunto il nuovo principio attivo **Naldemedina**.

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 113 del 4 maggio 2020 stata pubblicata la Determina Aifa 16 aprile 2020 recante "Modifica della Nota Aifa 13 di cui alla determina Aifa 617/2014". Con questa determina, in vigore a decorrere dal 5 maggio 2020, è stato aggiornato il testo della nota 13 concernente i farmaci ipolipemizzanti.
(UE.AA – 6915/286 – 7.5.20)

PENTAGLOBIN E IG VENA ESITABILI

L'Agenzia italiana del farmaco, con proprie e-mail pervenute in data 11 maggio 2020, ha disposto la revoca del provvedimento di divieto di utilizzo (cfr. circolare prot. n. 15594/410 del 4 ottobre 2019) dei lotti dei seguenti farmaci:

- **Pentaglobin*Ev 1fl 50mg/MI100m - Aic 029021045 - Lotto N. B146428 scad, 31/10/2020 e Pentaglobin*Ev 1fl 50mg/MI50ml - Aic 029021033 - Lotto N. B146438 Scad. 31/10/2020 della ditta Biotest Italia Srl**
- **Igvena*Ev 1fl 200ml 50g/L+Set - Aic 025266178 - lotto n. 187711 scad. 31/3/2021 della ditta Kedrion Spa.**

I suddetti lotti sono pertanto nuovamente esitabili.
(UE.CA - 7042/292 - 11.5.20)

COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

La società Bayer informa che sta iniziando la distribuzione del farmaco **Klaira*28cpr Riv - Aic 038900015** e **Klaira*84cpr Riv - Aic 038900027** con un nuovo packaging. Le confezioni con il vecchio packaging potranno essere esitate fino alla data di scadenza riportata sulle confezioni.

La società Meda Pharma informa la cessata commercializzazione del farmaco **Xprep*Scir Tapposerb 75ml150mg - Aic 024514022**, ultimo lotto prodotto 323148A scad. 05/2020. Le confezioni presenti nel canale distributivo potranno essere esitate fino alla data di scadenza.

La società Teofarma comunica che sono disponibili presso i propri depositi i seguenti farmaci: **Laroxyl*30cpr Riv 10mg - Aic 019906027; Adepril*30cpr Riv 10mg - Aic 020019016; Beben*Crema 30g 0,025% - Aic 022292066; Balsamo Sifcamina Dm 50g - cod. 924884620**

Con riferimento alla modifica del foglietto illustrativo delle specialità medicinali **Ayrinal** e **Quinazil**, la società Istituto Farmacobiologico Malesci comunica i primi lotti prodotti con stampati aggiornati:

- **Ayrinal*20cpr 20mg - Aic 040854022 - lotto 9091A scad. 05/2024 e Ayrinal*20cpr Orodisp 10mg - Aic 040854073 - lotto 0004A scad. 07/2024**
- **Quinazil*14cpr Riv 20mg - Aic 027225034 - lotto 80058 scad. 11/2021**

La società Zentiva comunica che il farmaco **Valsartan Id Ze*28cpr80+12,5mg – Aic 041492036** a partire dal lotto n. 2010120 è nuovamente disponibile per la vendita.

Con una ulteriore nota Zentiva Italia informa di aver iniziato la distribuzione del farmaco equivalente con denominazione **Leflunomide Zen*30cpr 20mg FI – Aic 041079056**. La specialità Leflunomide Zentiva in precedenza era commercializzata come Leflunomide Winthrop.

In riferimento alla modifica del regime di fornitura, da ricetta ripetibile (RR) a ricetta non ripetibile (RNR), della specialità medicinale **Pregabalin My** la società Mylan comunica il numero del primo lotto riportante il regime di fornitura aggiornato:

- 044293013 Pregabalin My*14cps 25mg lotto I9111; 044293191 Pregabalin My*14cps 75mg lotto K9066; 044293203 Pregabalin My*56cps 75mg lotto K9067; 044293316 Pregabalin My*14cps 150mg lotto K9069; 044293328 Pregabalin My*56cps 150mg lotto I9108; 044293482 Pregabalin My*56cps 300mg lotto B0676.

Con una ulteriore comunicazione la società Mylan informa della cessata commercializzazione dei seguenti farmaci che potranno, comunque, essere esitati fino ad esaurimento scorte: **Acido Ursodesos My*20cpr 300mg – Aic 033094020; Acido Ursodesos My*20cpr 150mg – Aic 033094018; Amoxicillina My*Sosp100ml 5g – Aic 034812014**.

La società A. Menarini comunica i primi lotti con stampati aggiornati delle specialità medicinali:

- **Robilas*20cpr Orodip 10mg – Aic 041045079 – lotto n. 9008A scad. 10/2024**
- e **Robilas*20cpr 20mg – Aic 041045028 – lotto n. 9091A scad. 5/2024**
- **Fosicombi*14cpr 20mg+12,5mg - Aic 029020017 – lotto n. 9002A scad. 4/2021**

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 ha cura di trasmettere le segnalazioni pervenute a Federfarma relative alla temporanea carenza dei farmaci sottoindicati:

AIC	Farmaco	Periodo presumibile di carenza	Presunto ripristino forniture
018725010	YOMESAN*4CPR 500MG (Bayer)	Prol. carenza	15 maggio 2020
023777030	DIANE*21CPR RIV 2MG+0,035MG (Bayer)	Prol. carenza	31 maggio 2020
037789070	FOSTER*SOLxINAL 120D 200+6MCG (Chiesi Farm.)	Dal 7 maggio 2020	22 maggio 2020
035367539	LUCEN*INIET INF 1FL 40MG (Malesci)	Da maggio 2020	Novembre 2020
028061048	AMBROMUCIL*SCIR 200ML 10MG/ML (Malesci)	Proroga carenza	Marzo 2021
028061024	AMBROMUCIL*GRAT 30BUST 100MG (Malesci)	Proroga carenza	Marzo 2021
028831067	EFEXOR*10CPS 150MG RP (Pfizer Italia)		Fine maggio 2020
038611036	XALIBUR*COLL 30FL 0,2ML 0,005% (Pfizer Italia)		Fine maggio 2020
027860143	ZITROMAX AVIUM 600*8CPR 600MG (Pfizer Italia)		Fine maggio 2020
026844201	GENOTROPIN MINI*7CART0,6MG (Pfizer Italia)		Fine giugno 2020
039364017	CONBRIZA*28CPR RIV 20MG (Pfizer Italia)		Fine maggio 2020
023762053	PRAZENE*OS GTT 20ML 15MG/ML (Pfizer Italia)		Fine maggio 2020
019888066	METHOTREXATE*INIET 1FL 1G 10ML (Pfizer Italia)		Fine settembre 2020
023762038	PRAZENE*20CPR 20MG (Pfizer Italia)		Fine maggio 2020
033556010	UROKINASI PFI*FL100000UI+F2ML (Pfizer Italia)		Metà giugno 2020
025980210	XANAX*30CPR 1MG RP (Pfizer Italia)		Fine giugno 2020
027753108	ZOLOFT*30CPR RIV 50MG (Pfizer Italia)		Fine maggio 2020
047147071	MADOPAR*30CPS 100MG+25MG (Roche)	Dal 3 maggio 2020	Ultima sett. di maggio 2020

La società Proveca Pharma Limited informa che è nuovamente disponibile la specialità **Sialanar*Os FI 250ml 320mcg/MI – Aic 045092018**.

La società Fidia informa che il farmaco **Itamidol*Schiuma Cut 50g 3% - Aic 036786010** è nuovamente disponibile per la vendita.



Gestione del farmaco

«Farma 7» è l'organo ufficiale di stampa della **Federfarma** (www.federfarma.it) via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 Roma tel. 06/703801).

Direttore editoriale: **Victorio Contarina**
Direttore: **Marco Bacchini**
Vicedirettore: **Alberto D'Ercole**
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. Collaborano, inoltre, **Andrea Agnello, 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: **Silvia Fazzini**
Redazione e pubblicità: **Editoriale Giornalidea Srl**, Piazza della Repubblica, 19 20124 Milano - tel. 02/6888775 (r.a.)
fax: 02/6888780 - e-mail: farma7@giorنالidea.it, pubblicita@giorنالidea.it
Stampa: **Arti Grafiche Bianca & Volta Srl** - 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 € 0,82 - 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», € 149,00. 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 18.5.2020

La società **Alfasigma** segnala la disponibilità discontinua sul mercato, fino al 31 dicembre 2020, della specialità medicinale **Anafranil*20cpr Div 75mg Rp – Aic 021643046**.

In riferimento alla temporanea carenza della specialità **Metalyse*lv 1fl 10000u/10ml+Si – Aic 035370067** (cfr. *Farma 7* n. 8/2020) la Società **Boehringer Ingelheim Italia** comunica che il farmaco in questione è nuovamente disponibile per la ripresa della regolare distribuzione.

IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ GIÀ AUTORIZZATE

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
MOMECORT*SPRAY NAS 140D 50MCG (Farto)	.046221026	20,00	CN
TERROSA*1CAR 2,4ML 20MCG/80MCL (Gedeon Ric. Italia)	.045257019	324,75	A
FLECTORGO*20CPS 12,5MG (lbsa Farmaceutici Italia)	044608026	9,90	C
FLECTORGO*20CPS 25MG (lbsa Farmaceutici Italia)	044608065	10,90	C
TADALAFIL KRKA*14CPR RIV 5MG (Krka Farm. Milano)	.044978132	28,00	C
TADALAFIL KRKA*28CPR RIV 5MG (Krka Farm. Milano)	044978144	48,00	C
DAFLON*60CPR RIV 500MG (Medifarm)	036878080	----	C
YASMINELLE*21CPR RIV 3+0,02MG (Medifarm)	041866029	17,75	C
CINACALCET SAN*28CPR RIV 30MG (Sandoz)	045766019	142,32	A
CINACALCET SAN*28CPR RIV 60MG (Sandoz)	045766021	262,74	A
CINACALCET SAN*28CPR RIV 90MG (Sandoz)	045766033	394,13	A
TELEFIL*12CPR RIV 5MG (S.f. Group Srl)	044186070	23,00	C
FEBUXOSTAT TEC*28CPR RIV 80MG (Tecnigen)	046424026	16,97	A
EZETIMIBE SIM ZEN*30CPR10+10MG (Zentiva Italia)	047147018	17,10	A
EZETIMIBE SIM ZEN*30CPR10+20MG (Zentiva Italia)	047147044	17,82	A
EZETIMIBE SIM ZEN*30CPR10+40MG (Zentiva Italia)	047147071	18,40	A



Farma Post

Gli annunci devono pervenire alla redazione su carta intestata della farmacia e/o per e-mail e devono essere completati con nome, cognome, indirizzo personale o della farmacia. *L'annuncio verrà pubblicato una sola volta.* Non potendo verificare la veridicità degli annunci, *Farma 7* declina ogni responsabilità. Le inserzioni concernenti la ricerca di personale da parte delle farmacie non possono essere pubblicate in forma anonima stante il divieto posto dall'art. 9 del d.lgs. n. 276 del 2003. Le altre inserzioni verranno pubblicate con i dati identificativi della farmacia solo su esplicita richiesta. Gli annunci con i dati personali verranno eliminati dagli archivi di Editoriale Giornalidea Srl dopo un mese dalla data di pubblicazione degli stessi.

Si potranno esercitare i diritti di accesso, di cui agli articoli 7 e seguenti del Codice, rivolgendosi a **Editoriale Giornalidea Srl - Tel. 02.6888775 - e-mail a.scotti@giorنالidea.it**

Arredi

• Lodi: causa rinnovo arredo farmacia, vendesi bancone color albicocca di forma concava (m 2,80 interno e m 3,58 esterno) con ripiano in marmo nero e cassette lcas (10 anni di vita). Possibilità di visionare il bancone sulla pagina Facebook Farmacia dr. Scaramuzza Antonio. Trasporto a carico dell'acquirente. Per contatti telefonare al 338.8902274.

• Provincia di Trento: vendesi arredo adatto a una farmacia di 50-60 mq, composto da: 2 scaffali di legno con ripiani in cristallo e cassettoni sul fondo; bancone in legno colore arancione e appositi ripiani; 2 vetrinette di legno con ripiani in cristallo; 2 cassettoni di legno (cm 100x140). La richiesta è di € 13.000,00 con spese di trasporto a carico dell'acquirente. Possibilità di invio foto. Per

contatti telefonare allo 0461.587019 oppure al 335.5930194.

Vendite

• Sardegna: in provincia del sud, costa occidentale, vendesi farmacia rurale sussidiata. Per contatti telefonare al 345.3949002.

• Provincia di Savona: nell'entroterra, in località di villeggiatura, vendesi farmacia rurale di giro medio. Unica sede comunale. Ottima redditività. Affitto locali irrisorio. Richiesta molto interessante. Esclusi intermediari. Per contatti, solo se veramente interessati, inviare un'e-mail a marsares81@gmail.com

• Crispiano (TA): per raggiunti limiti d'età, vendesi farmacia urbana di giro medio. Esclusi perditempo. Per contatti telefonare al 340.8420131.

EuPhidra

DERMOCOSMESI ITALIANA

colorPRO XD

COPRIRE LA RICRESCITA IN POCHI ISTANTI?

Ora si può

NOVITÀ

RITOCOCCO SPRAY

COLORE ISTANTANEO RITOCOCCO RICRESCITA



euphidra.com



per maggiori informazioni contattare l'agente di zona o chiamare il numero verde

 Zeta Farmaceutici

NOVITÀ



EpiOnpharma informa che è già in commercio

VARCODES - Desametasone
compresse effervescenti

VARCODES®

VARCODES 2mg
30 compresse - € 11,22

VARCODES 4mg
30 compresse - € 22,45

VARCODES 8mg
30 compresse - € 44,89

SSN - CLASSE A - RR

 **EpiOnpharma**
Impegnata per una ricerca sostenibile

EpiOnpharma srl
Via A. Doria 36,
95025 Aci Sant'Antonio
(Catania)

www.epionpharma.com
info@epionpharma.com