

## VARIABILI LINGUISTICHE E COMPRESIBILITÀ NEI FOGLIETTI ILLUSTRATIVI DEI MEDICINALI TEDESCHI E ITALIANI

DANIELA PUATO  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "LA SAPIENZA"

*La battaglia per la limpidezza e la chiarezza come  
valore supremo dell'arte di scrivere e parlare.*  
(De Mauro 1999, p. 15).

I foglietti illustrativi dei medicinali tedeschi e italiani sono caratterizzati da un diverso grado di comprensibilità e orientamento verso i bisogni del paziente quale destinatario privilegiato nonché primo interlocutore del processo comunicativo da essi messo in atto. Il dato emerge chiaramente già ad un'osservazione empirica ma in questo studio verrà delineato in modo più accurato attraverso l'analisi delle variabili linguistiche che a livello testuale, stilistico, sintattico e lessicale differenziano i foglietti illustrativi tedeschi e quelli italiani.

La questione della comprensibilità dei foglietti illustrativi dei medicinali (FI) è una questione annosa che riguarda i FI come genere testuale in sé, indipendentemente dalla lingua in cui sono redatti,<sup>1</sup> e le cui cause sono di diversa natura. Ciò nonostante i FI italiani presentano generalmente un minor grado di attingibilità per il profano rispetto ai loro equivalenti tedeschi, determinato sia dalla maggiore propensione della lingua medica italiana al registro formale/burocratico (Puato 2008, p. 91) sia dal fatto che in Italia le *Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use* elaborate dal Gruppo di lavoro sulla revisione della qualità dei documenti (QRD-Group)<sup>2</sup> dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) non trovano piena applicazione. Tali linee guida, continuamente riviste e aggiornate sulla base dei risultati degli studi di leggibilità (l'ultima versione è del 2009), oltre a dare indicazioni sugli accorgimenti da adottare per aumentare la leggibilità dei FI, quali ad esempio carattere e corpo del testo, carta, etc., forniscono anche indicazioni su stile, sintassi, lessico, uso di simboli e pittogrammi. Inoltre, in Italia, i modelli di FI elaborati anch'essi dal QRD-Group nel rispetto di tali linee guida in tutte le lingue nazionali degli Stati membri dell'Unione, i cosiddetti *QRD-Templates*, non vengono proposti quali unici modelli di riferimento ufficiali, come invece accade da tempo in Germania, dove ne sono state elaborate anche versioni commentate, molto utili per una redazione del FI orientato verso i bisogni del paziente. Il risultato è che in Italia, a differenza che in Germania, si trovano sul mercato

<sup>1</sup> Tra i più recenti cfr. Rovere 2001, Serianni 2008, Müller 2009, Box *et al.* 2011.

<sup>2</sup> Il QRD-Group ([Working Group on the Quality Review of Documents](#)) è stato istituito nel 1996 ed è composto da rappresentanti delle autorità nazionali degli Stati membri dell'UE, dalla Commissione Europea e dall'Agenzia Europea per i Medicinali. Il gruppo fornisce assistenza ai comitati scientifici dell'EMA e alle case farmaceutiche su aspetti linguistici relativi alle informazioni sul prodotto (riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglietto illustrativo, confezione).

diverse tipologie di foglietti illustrativi, quelli che seguono le indicazioni dell'EMA e adottano sostanzialmente il *QRD-Template* nella sua versione in italiano e quelli che invece seguono ancora i vecchi stili, con gradi di comprensibilità e risultati comunicativi molto diversi tra loro.

In questa sede, tuttavia, non interessa tanto indagare le cause normative o economico-sociali della minore comprensibilità dei FI italiani rispetto a quelli tedeschi, o le sue conseguenze sulla *compliance* del paziente e quindi sul successo terapeutico, quanto piuttosto analizzare in ottica contrastiva i tratti linguistici che realizzano tale disparità.

## 1. Tipologia testuale e funzioni comunicative

I foglietti illustrativi dei medicinali sono testi d'uso specialistici che realizzano una delle diverse modalità di comunicazione tra esperti e non esperti, in particolare quella tra medico e paziente.<sup>3</sup> Come tutti gli altri testi d'uso specialistici, i FI presentano caratteristiche in comune con i testi specialistici 'puri', la più evidente delle quali è senz'altro l'utilizzo di un lessico tecnico, impiegato per motivi di natura referenziale. Sono tuttavia presenti anche tratti comuni sul piano sintattico e testuale, sebbene molte siano le caratteristiche proprie.

I foglietti illustrativi costituiscono un genere testuale del tutto peculiare, solitamente classificato all'interno della più ampia tipologia 'istruzioni per l'uso',<sup>4</sup> come documenta l'intestazione *Gebrauchsinformation* imposta per legge in Germania su tutti i FI.<sup>5</sup> Attraverso il FI il paziente acquisisce le informazioni necessarie per l'uso corretto di un determinato farmaco. Ma non solo. Il foglietto illustrativo fornisce anche le informazioni necessarie per una scelta consapevole dell'utilizzo di quel medicinale, configurandosi quindi come uno strumento del consenso informato. I FI fanno parte, infatti, del complesso sistema comunicativo volto alla minimizzazione e prevenzione del rischio farmaceutico. In analogia e a completamento dell'informazione fornita dal medico al paziente durante la consultazione, i FI hanno pertanto due diverse funzioni comunicative: l'istruzione vera e propria, volta a prevenire il rischio evitabile legato ad un uso scorretto del farmaco, e la dichiarazione del rischio residuo, non eliminabile, come base per la libera decisione del paziente (Osimani 2007, p. 72).

Conseguentemente all'interno dei FI è possibile rintracciare rubriche in cui prevale la funzione istruttiva, ad esempio nella sezione dedicata alle modalità d'uso, e rubriche in cui prevale la funzione informativa, ad esempio nella sezione in cui si riportano gli effetti collaterali, con la precisazione che, in accordo con Brinker (2010, p. 119), la funzione istruttiva stessa, da questi considerata una variante della funzione appellativa e definita come relazione "se-allora", è caratterizzata non tanto dal desiderio di spingere qualcuno a compiere una determinata azione, quanto piuttosto dall'interesse comune di emittente e

<sup>3</sup> Per una trattazione dettagliata della classificazione dei generi testuali in medicina si rimanda a Wiese 2000; per approfondimenti su aspetti particolari dei foglietti illustrativi cfr. Eckkammer 1999, Feyrer 2009, Langer 1995, Leunikava I. 2011, Lyba 2001.

<sup>4</sup> Cfr. ad esempio Mentrup 1988, p. 192.

<sup>5</sup> In Italia, tale obbligo non è previsto. Soltanto in 7 su 50 FI di farmaci con obbligo di prescrizione, tutti in stile comunicativo forte, si legge: "Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore". Per quel che riguarda i SOP/OTC solo 2 FI (stile notarile) riportano l'intestazione "Foglio illustrativo". Nessun FI in stile comunicativo debole ha una specifica intestazione.

destinatario a realizzare uno scambio di informazioni tale che l'istruzione possa aver luogo, e pertanto include in sé, per definizione, anche la funzione informativa.

I FI si rivolgono ad un pubblico eterogeneo, presumibilmente compreso tra l'età scolare e la quarta età, con livelli di scolarizzazione e istruzione estremamente differenti e trasversali. Realizzano una forma di comunicazione indiretta e monodirezionale (dall'emittente al destinatario), che non consente al destinatario, in caso di dubbi, di ottenere chiarimenti immediati e che anzi demanda il compito di fornire spiegazioni ad un terzo interlocutore, esterno all'interazione comunicativa, il medico o il farmacista. Si tratta, inoltre, di una comunicazione differita nel luogo e nel tempo, nella quale il destinatario svolge un ruolo primariamente passivo. Tutti questi elementi rendono molto complessa la situazione comunicativa in cui essi si realizzano, potendo pregiudicare il successo della comunicazione.

I FI sono documenti ufficiali a tutti gli effetti che devono essere allegati per obbligo di legge ad ogni medicinale autorizzato alla vendita. Vengono redatti dalla casa farmaceutica richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e vengono approvati dalle autorità nazionali o comunitarie<sup>6</sup> competenti a rilasciare tale autorizzazione, purché rispondenti ai requisiti previsti per legge. In Europa, la normativa in materia di medicinali per uso umano per gli Stati membri dell'Unione poggia su direttive comunitarie<sup>7</sup> recepite poi a livello nazionale. In Germania, la legge di riferimento è la *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* dell'agosto 1976, più volte emendata (l'ultima nel dicembre 2011) ai fini dell'armonizzazione con il diritto farmaceutico dell'UE, mentre in Italia la legge di riferimento è il [Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219](#) e le successive direttive di modifica.

I FI devono riportare per legge, secondo un ordine fisso, una serie di informazioni, per le quali vengono indicate formulazioni linguistiche standard (intitolazioni dei paragrafi e raccomandazioni generali, quando presenti), cui il compilatore deve attenersi. Si tratta pertanto di un genere testuale con un altissimo livello di standardizzazione dell'organizzazione del discorso, che lo configura come un genere altamente specialistico. Tanto più infatti un testo presenta un'organizzazione standardizzata del discorso, tanto più è alto il suo livello di specializzazione (Scarpa 2008, p. 29). Ciò tuttavia è in contrasto con il fatto che il FI realizza un tipo di comunicazione, quella tra esperto e profano, che secondo la classificazione delle lingue speciali in termini di dimensione verticale proposta tra gli altri da Cortelazzo (1994, p. 20), rientra nel livello più basso di specializzazione del discorso scientifico. Tale ambivalenza può in parte spiegare i problemi di comprensibilità di questo genere testuale da tempo al centro dell'interesse di linguisti e operatori sanitari. La scarsa comprensibilità dei FI è tuttavia legata anche al fatto che essi sono ad un tempo strumenti informativi e documenti burocratici legati a norme ben precise che devono

<sup>6</sup> Dal 1995 la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio può essere nazionale, ovvero valida soltanto sul territorio dello stato che la concede, oppure comunitaria, ovvero valida simultaneamente in tutti i Paesi membri dell'Unione Europea. In Italia, l'autorità competente a livello nazionale è l'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) mentre in Germania lo sono, per i medicinali ad uso umano, il [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte](#) (BfArM) e il [Paul-Ehrlich-Institut](#) (derivati ematici e vaccini). A livello comunitario l'autorità competente è l'*European Medicines Agency* (EMA). È prevista anche la possibilità di richiedere una procedura di mutuo riconoscimento, che consente l'estensione di una AIC concessa da uno Stato membro a uno o più paesi dell'Unione Europea.

<sup>7</sup> Nello specifico, la direttiva 2001/83/CE che sostituisce e riunisce in un unico atto tutte le direttive precedenti in materia di medicinali per uso umano, integrata e modificata più volte. Tra le tante modifiche, interessa qui ricordare la direttiva 2003/94/CE, che introduce l'obbligo per i FI di rispecchiare i risultati di consultazioni con gruppi mirati di pazienti in modo da assicurare che siano leggibili, chiari e di facile impiego.

trovare un delicato compromesso tra la completezza delle informazioni e la chiarezza con cui queste vengono date, ovvero tra la funzione cautelativa per la casa farmaceutica e quella informativa per il paziente.

A ciò si aggiunge il fatto che almeno in Italia, il FI non si rivolge esclusivamente al paziente ma anche al medico, come peraltro evidenziano spesso qualità e stile delle informazioni in essi riportate. Se è vero infatti che le case farmaceutiche hanno l'obbligo di preparare delle schede tecniche dettagliate per lo specialista, è anche vero che queste non sono di facile reperibilità o praticità (hanno le dimensioni di un foglio A4), cosicché il FI rimane una fonte d'informazione fondamentale anche per il medico, il quale nella pratica quotidiana si basa sul prontuario farmaceutico, che riporta appunto i dati del foglietto illustrativo. In Germania invece la legge prevede sin dal 1986 che la casa farmaceutica metta a disposizione del personale specializzato una cosiddetta *Fachinformation* contenente informazioni più particolareggiate e complete rispetto a quelle riportate nella *Gebrauchsinformation* (sono contemplate, ad esempio le caratteristiche farmacodinamiche e farmacocinetiche del medicinale), redatte altresì in un linguaggio più tecnico. Ciò ha consentito di eliminare dalla *Gebrauchsinformation*, in quanto istruzioni destinate al paziente, quelle informazioni che senza un sapere medico specifico e/o ulteriore consulenza sarebbero difficili da comprendere e quindi da utilizzare correttamente.<sup>8</sup>

L'alta specializzazione delle informazioni e del lessico contenuti in alcune sezioni di numerosi FI italiani, superiore a quella di altre sezioni, è in linea tuttavia anche con la necessità della completezza delle informazioni che il FI in quanto strumento di consenso informato deve fornire, di cui si è detto poco sopra.<sup>9</sup> Non a caso tale maggiore tecnicità si riscontra principalmente nelle sezioni dedicate alle interazioni, controindicazioni e agli effetti collaterali. Per il tedesco, le *Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen* raccomandano comunque di limitare le informazioni fornite a quelle effettivamente necessarie all'utilizzatore, mentre quelle rilevanti per il medico devono essere riportate soltanto nella *Fachinformation*. Il tedesco pertanto distingue accuratamente tra destinatario esperto e non esperto. In Italia invece le *Linee guida sul foglio illustrativo*, pur riconoscendo l'opportunità di rendere il testo comprensibile al paziente, precisano che "l'ipotesi che una informazione non possa essere compresa dal paziente non giustifica la sua omissione" e sembrano quindi consentire l'utilizzo di nozioni e tecnicismi anche altamente specialistici, i quali, se non parafrasati o spiegati, rendono il testo scarsamente attingibile al profano. Peraltro tali Linee guida, che risalgono al 1997 e non sono quindi armonizzate con le indicazioni più recenti dell'EMA, si riferiscono ai medicinali di automedicazione, farmaci che il paziente acquista di propria iniziativa e per i quali dunque l'indicazione alla completezza a scapito della chiarezza non sembra opportuna, soprattutto in considerazione del fatto che il loro utilizzo non sempre è mediato dalla consulenza specialistica.

<sup>8</sup> Sia la *Gebrauchsinformation* sia la *Fachinformation* di tutti i farmaci commercializzati in Germania sono liberamente consultabili sul portale [www.pharmanetbund.de](http://www.pharmanetbund.de), un sistema d'informazione farmaceutica integrato a livello di governo federale e di Länder che mette a disposizione di ogni cittadino, e non solo del personale specializzato, tutti i dati ufficiali relativi all'autorizzazione, registrazione e controllo dei farmaci, comprese appunto la *Gebrauchsinformation* e la *Fachinformation*. In Italia, un servizio di questo tipo non è ancora previsto.

<sup>9</sup> È stato stimato che in Europa ogni anno muoiono circa 197.000 persone a causa di reazioni indesiderate ai farmaci (Palladino 2010).

## 2. Il corpus

È stato selezionato un corpus complessivo di 200 FI di medicinali attualmente commercializzati nei due paesi, 100 in tedesco e 100 in italiano.

Per garantire che i risultati dell'analisi non fossero condizionati da fattori legati all'eventuale traduzione di un FI da una lingua all'altra, sono stati presi in considerazione soltanto medicinali prodotti da case farmaceutiche rispettivamente tedesche ed italiane; sono cioè state escluse le multinazionali e le case farmaceutiche estere.

Ogni singolo corpus è stato poi ulteriormente selezionato in base al tipo di farmaco. La normativa prevede infatti una differenziazione dei medicinali in relazione al fatto che siano soggetti o meno a prescrizione medica. In Germania, in particolare si distingue tra *rezeptpflichtige Medikamente (Rp)* ovvero farmaci vendibili solo dietro presentazione di ricetta medica, *apothekenpflichtige Medikamente (Ap)* ovvero farmaci vendibili solo in farmacia ma che non richiedono prescrizione medica, e *nicht apothekenpflichtige Medikamente (nichtAp)* ovvero farmaci vendibili liberamente, anche al di fuori delle farmacie.<sup>10</sup> Nel corpus sono state prese in considerazione soltanto le prime due classi di medicinali e per ognuna di esse sono stati raccolti 50 FI. La terza classe comprende per lo più fitoterapici e integratori, non sempre accompagnati da FI. I farmaci omeopatici non sono soggetti a prescrizione medica, tranne alcuni tipi di concentrazioni, e sono vendibili soltanto in farmacia. Essi sono stati esclusi dal corpus in quanto in Italia non sono accompagnati dal foglietto illustrativo.

In Italia, si distinguono due classi: farmaci con obbligo di prescrizione (*Op*) e farmaci senza obbligo di prescrizione; all'interno di questi ultimi si distingue poi ulteriormente tra farmaci senza obbligo di prescrizione propriamente detti (SOP), chiamati anche farmaci 'su consiglio', e farmaci da banco (OTC).<sup>11</sup> Ci sono infine i farmaci omeopatici, i fitoterapici e gli integratori. Nel corpus sono stati raccolti 50 FI per ognuna delle due classi, senza fare specifica distinzione, per quel che riguarda la seconda classe, tra SOP e OTC, in analogia alla classificazione tedesca. Ciò nonostante si è comunque selezionato un eguale numero di farmaci SOP e farmaci OTC (25 per ogni gruppo).

Per quel che riguarda la tipologia dei farmaci (antibiotici, antinfiammatori, antidolorifici, antiipertensivi, antiacidi, etc.) è stato selezionato un corpus vario, rappresentativo delle principali categorie farmacoterapeutiche ed il più possibile omogeneo tra le due lingue, in moltissimi casi sono stati selezionati in parallelo farmaci con lo stesso principio attivo e la stessa forma farmaceutica.

Il corpus così selezionato è stato quindi sottoposto dapprima ad un'analisi a livello macrostrutturale e stilistico per poi passare ad una analisi a livello microstrutturale. Per questo secondo tipo di analisi, si è resa necessaria un'ulteriore selezione del corpus in modo da poter disporre di dati effettivamente comparabili. Medicinali di categorie farmacoterapeutiche diverse possono infatti presentare importanti differenze linguistiche determinate in primo luogo, sebbene non solo, da fattori di natura extralinguistica, quali ad esempio la maggiore complessità e gravità della patologia per la quale sono impiegati, la

<sup>10</sup> Nel 2009, il 61% di tutti i medicinali commercializzati in Germania era costituito da farmaci con obbligo di prescrizione, il 34% da farmaci con obbligo di vendita in farmacia e il 5% da farmaci liberamente vendibili anche al di fuori delle farmacie (Simon 2010, pp. 238-240).

<sup>11</sup> La sigla OTC deriva dall'inglese *over the counter* (it. 'sopra il bancone') e fa riferimento al fatto che questi farmaci possono essere esposti sopra il bancone del farmacista per la libera vendita. Possono inoltre essere oggetto di pubblicità. I SOP, invece, non possono essere tenuti sopra il bancone e non possono essere pubblicizzati al pubblico: devono essere consigliati espressamente dal farmacista, per questo sono detti farmaci 'su consiglio'.

maggiore/minore incidenza e/o gravità di interazioni, effetti collaterali, etc., le diverse avvertenze speciali e le precauzioni d'uso: un antitussivo è ben diverso da un farmaco antiparkinson o da un antibiotico, ed altrettanto diversi sono anche dal punto di vista linguistico i loro FI. Per questo secondo livello di analisi si è pertanto deciso di mettere a confronto i FI di farmaci di una medesima categoria farmacoterapeutica. L'attenzione si è rivolta alla categoria degli antidolorifici, in quanto categoria farmacologica di largo consumo (esposta pertanto alla lettura di un elevato numero di pazienti) e ben rappresentata sul mercato sia tedesco sia italiano, sia nel gruppo dei farmaci con obbligo di prescrizione sia in quella dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Sono stati selezionati 16 FI per ognuna delle due lingue, 8 per la categoria farmaci su prescrizione e 8 per quella farmaci senza obbligo di prescrizione, per un totale di 32 FI. La selezione è stata eseguita in parallelo, scegliendo prodotti contenenti lo stesso principio attivo e lo stesso dosaggio, per garantire una maggiore comparabilità. Non si è voluto comunque rinunciare alla possibilità di citare esempi particolarmente significativi da altri FI del corpus.

### **3. La macrostruttura testuale e lo stile**

#### **3.1. Il contenuto e la veste grafica**

Come già detto, il FI è il documento ufficiale previsto per legge che accompagna ogni medicinale presente sul mercato.

Una delle caratteristiche formali più importanti del testo di un FI è la presenza obbligatoria di alcuni elementi, pena la mancata concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Da questo punto di vista, la redazione di un FI può sembrare un'operazione rituale, che consiste nel riempire uno schema di punti predeterminati. Ed in parte questa impressione è corretta data l'esistenza, come detto in precedenza, di modelli macrostrutturali nei quali vengono indicate le formulazioni linguistiche più idonee per la redazione delle diverse parti del FI, alcune delle quali vincolanti, ad esempio le intitolazioni dei paragrafi e le raccomandazioni generali poste in un riquadro all'inizio del FI, quando presenti. Ciò nonostante, il contenuto di alcune parti non è compilabile meccanicamente e lascia spazio a libertà di formulazione da parte dell'estensore, libertà strettamente connesse al contenuto tematico ed attinenti principalmente il livello sintattico e lessicale.

Ecco, nell'ordine, gli elementi che il FI deve contenere, così come indicato sia nella legge di riferimento italiana sui medicinali per uso umano (Art. 77, D. lgs. n. 219/2006) sia in quella tedesca (§ 11, 2. AMG 14.08.1976):

- a) identificazione del medicinale (denominazione del medicinale, dosaggio e forma farmaceutica, categoria farmacoterapeutica o tipo di attività);
- b) indicazioni terapeutiche;
- c) informazioni da conoscere prima di assumere il medicinale (controindicazioni, precauzioni d'uso, interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione che possono influire sull'azione del medicinale, avvertenze speciali);
- d) istruzioni necessarie e consuete per un uso corretto (in particolare posologia, modo e via di somministrazione, frequenza della somministrazione, azioni da compiere in caso di dose eccessiva, condotta da seguire nel caso in cui sia stata omessa l'assunzione di una o più dosi, indicazione, se necessario, del rischio di effetti conseguenti alla sospensione del medicinale, raccomandazione a rivolgersi al medico o al farmacista

- per ottenere opportuni chiarimenti sull'uso del medicinale);
- e) effetti indesiderati che si possono verificare con il normale uso del medicinale e, se necessario, le misure da adottare;
  - f) data di scadenza che figura sull'etichetta, seguita da avvertenza contro l'uso del medicinale successivamente a tale data, precauzioni speciali per la conservazione del medicinale, particolari segni visibili di deterioramento, composizione qualitativa completa, in termini di sostanze attive ed eccipienti, forma farmaceutica e contenuto in peso, in volume o in unità posologiche per ogni presentazione del medicinale, nome e indirizzo del titolare dell'AIC, nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti;
  - g) data in cui il FI è stato revisionato l'ultima volta.

Oltre alle informazioni standard di cui sopra e/o all'interno delle singole voci prescritte, la casa farmaceutica è libera di aggiungere al FI altre informazioni ritenute idonee e utili per il paziente, purché non contengano elementi di pubblicità. Si tratta per lo più di un paragrafo di note di educazione sanitaria variamente intitolato e collocato, presente sia nei FI tedeschi sia in quelli italiani. In tale paragrafo possono essere inserite informazioni di vario tipo: suggerimenti sul corretto stile di vita, breve descrizione delle patologie trattate dal farmaco, notizie sul ruolo svolto da determinate sostanze nel corpo umano, etc. Tali note sono pienamente funzionali al carattere pragmatico dei FI, quali testo d'uso specialistico di tipo divulgativo. Nel corpus italiano hanno tuttavia una frequenza d'occorrenza piuttosto sporadica, solo il 5%, mentre in quello tedesco la percentuale è del 25%. In alcuni FI tedeschi, tali note assumono le dimensioni di un vero e proprio trattatello divulgativo, occupano un'intera facciata del FI e sono corredate da figure illustrative.<sup>12</sup> In Germania la normativa riguardo a queste note è più restrittiva rispetto all'Italia, in quanto impone di collocarle al di fuori delle parti imposte per legge e di evidenziarle chiaramente anche dal punto di vista grafico come aggiunte facoltative.

Per quanto riguarda la veste grafica, si osserva pluralità di stili sia nei FI tedeschi sia in quelli italiani. Variano le dimensioni, la grammatura della carta, il tipo e la grandezza del carattere, l'uso del grassetto, del corsivo e del sottolineato. I FI italiani sono monocromatici (nero o blu) mentre quelli tedeschi presentano spesso bicromia (per lo più nei titoli); l'uso di pittogrammi, in entrambe le lingue, è limitato ad alcune forme farmaceutiche (sciroppi, fiale, sospensioni estemporanee, etc.). Il testo può essere disposto su una o due colonne, è sempre chiaramente strutturato in paragrafi, frequentemente anche in sottoparagrafi, ognuno dei quali è corredato da una titolazione in grassetto, con spaziature tra i blocchi di testo che permettono di contrassegnare le diverse parti del documento.

### **3.2. Gli stili espositivi**

Al di là delle differenze sul piano grafico, che comunque sono trasversali, ciò che emerge con estrema chiarezza dal confronto è la diversa impostazione retorica del discorso tra le due lingue. I FI tedeschi sono tutti formulati secondo lo schema domanda/risposta. Ogni titolo di paragrafo pone una domanda che esplicita chiaramente l'argomento che verrà trattato nel paragrafo sottostante senza ricorrere a tecnicismi, utilizzando formulazioni

<sup>12</sup> Cfr. Salubronch (*Rp*) e Umckaloabo (*Ap*). Nel primo viene anche indicata, indirettamente, la funzione di quelle note, ovvero tranquillizzare genitori e pazienti: "Ein Wort direkt an die besorgten Eltern und Patienten".

molto vicine alla lingua quotidiana e realizzando quindi uno stile espositivo di tipo ‘comunicativo’, orientato cioè verso i bisogni del destinatario.

I FI italiani, invece, ricorrono raramente a questo tipo di strutturazione; nella gran parte di essi le intitolazioni dei paragrafi sono costituite da frasi nominali in cui compaiono tecnicismi specifici della lingua medica. La formulazione è pertanto di tipo molto formale, distante dalla lingua comune, così che lo stile di questo tipo di FI può essere definito ‘notarile’,<sup>13</sup> a sottolinearne il carattere burocratico e formale.

La strutturazione del discorso in domanda/risposta consente di formulare in modo chiaro, semplice e veloce da confrontare le informazioni, aumentando sensibilmente il grado di attingibilità del FI. Il paziente viene coinvolto attivamente nel processo comunicativo attraverso l’uso di forme allocutive che stabiliscono un contatto diretto tra emittente e destinatario e riducono la distanza tra i due. Inoltre, tale formulazione consente di rinunciare all’utilizzo di tecnicismi nelle intitolazioni, che sebbene di basso specialismo o addirittura fondamentali,<sup>14</sup> incidono comunque sulla formalità del registro. Si tratta pertanto di uno stile espositivo orientato verso i bisogni del paziente che aumenta il grado di efficacia ed efficienza della comunicazione nonché il grado di soddisfazione percepita dal destinatario nell’utilizzo del prodotto, in linea con il principio di ‘usabilità’, così come formulato dall’ISO.<sup>15</sup>

Nella Tab. 1 si riportano i dati relativi a tale confronto.

|                                 | <i>Ultima<br/>revisione</i> | <i>Stile<br/>notarile</i> | %         | <i>Stile<br/>comunicativo</i> | %          |
|---------------------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------|-------------------------------|------------|
| Farmaci tedeschi <i>Rp</i>      | 2005-2011                   | 0/50                      | 0         | 50/50                         | 100        |
| Farmaci tedeschi <i>Ap</i>      | 2005-2011                   | 0/50                      | 0         | 50/50                         | 100        |
| <b>TOTALE</b>                   |                             | <b>0/100</b>              | <b>0</b>  | <b>100/100</b>                | <b>100</b> |
| Farmaci italiani <i>Op</i>      | 1995-2011                   | 39/50                     | 78        | 11/50                         | 22         |
| Farmaci italiani <i>SOP/OTC</i> | 1995-2011                   | 28/50                     | 56        | 22/50                         | 44         |
| <b>TOTALE</b>                   |                             | <b>67/100</b>             | <b>67</b> | <b>33/100</b>                 | <b>33</b>  |

Tab. 1  
Confronto tra gli stili documentati nel corpus.

In tedesco, tutti i FI sono formulati secondo lo stile comunicativo con strutturazione in domanda/risposta, sia quelli dei farmaci *Rp* sia quelli dei farmaci *Ap*. In italiano invece prevale lo stile notarile con il 67%. Tale prevalenza è attestata in entrambe le tipologie di FI, seppur con percentuali diverse. Tra i farmaci *Op* lo stile notarile raggiunge il 78%, mentre tra i farmaci *SOP/OTC* scende al 56%, rimanendo comunque, seppur di poco, lo

<sup>13</sup> La denominazione utilizzata in relazione ai FI è ripresa dall’articolo non firmato *Il foglietto illustrativo: tra strumento comunicativo e documento regolatorio*, apparso nel 2004 nel Bollettino d’informazione sui farmaci, una rivista bimestrale dell’Agenzia Italiana del Farmaco (BIF 3-4/2004, p. 51).

<sup>14</sup> Si fa qui riferimento alla classificazione dei tecnicismi medici proposta da Serianni (2008, p. 258), il quale individua 5 livelli di specializzazione: tecnicismi fondamentali, ovvero noti a tutti i parlanti; tecnicismi di basso specialismo, noti a parlanti istruiti; tecnicismi di medio specialismo, noti a tutti i medici; tecnicismi di alto specialismo, noti alla maggioranza dei medici; tecnicismi di altissimo specialismo, noti a una minoranza di medici specialisti.

<sup>15</sup> L’usabilità è data dal grado di “efficacia, efficienza e soddisfazione con i quali gli utenti raggiungono determinati obiettivi in determinati ambienti”. ISO 9241, *Ergonomic requirements for office work with visual display, Part 11*.

stile prevalente. Interessante rilevare a riguardo che l'incidenza dello stile notarile tra i farmaci SOP è quasi assoluta (96%), mentre tra gli OTC risulta estremamente bassa (12%). Tale dato, tuttavia, non emerge nella Tab. 1, in quanto i farmaci SOP e OTC sono stati considerati come un'unica classe, con conseguente bilanciamento dell'incidenza dei diversi stili.

È d'obbligo rilevare che nei FI italiani lo stile comunicativo si realizza attraverso due diverse modalità, ciascuna caratterizzata da un diverso grado di 'comunicatività', ovvero di orientamento verso i bisogni del paziente. Chiameremo queste due diverse modalità 'stile comunicativo forte' e 'stile comunicativo debole', rispettivamente grado maggiore e grado minore di comunicatività. Nella Tab. 2 si riportano i dati relativi a tali diverse modalità dello stile comunicativo nel corpus italiano.

|                                 | <i>Modalità forte</i> | %          | <i>Modalità debole</i> | %          |
|---------------------------------|-----------------------|------------|------------------------|------------|
| Farmaci italiani <i>Op</i>      | 11/50                 | 22%        | 0/50                   | 0%         |
| Farmaci italiani <i>SOP/OTC</i> | 1/50                  | 2%         | 21/50                  | 42%        |
| <b>TOTALE</b>                   | <b>12/100</b>         | <b>12%</b> | <b>21/100</b>          | <b>21%</b> |

Tab. 2

Stile comunicativo nei FI in italiano: dati sulla modalità forte e debole.

A differenza dello stile notarile, che come si è visto può essere considerato trasversale alle diverse classi di farmaci, i due stili comunicativi sembrano facilmente riconducibili all'una o all'altra classe. Lo stile comunicativo forte è documentato fondamentalmente soltanto tra i FI dei farmaci con obbligo di prescrizione, tra i farmaci senza obbligo di prescrizione se ne registra infatti solo un'occorrenza (Momendol). Quello debole invece è documentato esclusivamente tra i SOP/OTC, senza alcuna eccezione. Questo anche perché lo stile comunicativo debole è il risultato dell'attuazione delle Linee guida sul foglio illustrativo del 1997 che si riferiscono solo ai farmaci di automedicazione. Tali linee guida non hanno peraltro carattere di obbligatorietà, come documenta l'esistenza di un rilevante numero di FI di farmaci di automedicazione in stile notarile. La scelta di uno stile piuttosto che di un altro non è dunque imposta dal legislatore ma ricade sulla casa farmaceutica, anche se non sembra che tale scelta avvenga secondo parametri di riferimento chiari ed univoci. Il corpus documenta infatti ampiamente l'uso da parte di una medesima casa farmaceutica dell'intera varietà di stili qui descritta, anche per farmaci appartenenti alla medesima classe.<sup>16</sup>

Lo stile comunicativo forte è sostanzialmente quello della strutturazione in domanda/risposta proposto dall'EMA ed utilizzato in tedesco, di cui si è già detto. È importante tuttavia rilevare che in italiano la strutturazione del discorso in domanda/risposta non è propriamente tale dal punto di vista grammaticale. Rispetto al

<sup>16</sup> Ad esempio Angelini nella classe SOP/OTC utilizza per Momendol lo stile comunicativo forte, per Tantum Rosa quello debole e per Tachipirina il notarile; per la classe *Op* invece sceglie lo stile comunicativo forte per Daparox ma il notarile per Trittico. Similarmente, Recordati ricorre allo stile notarile per Naprosyn ma al comunicativo forte per Silodix (entrambi *Op*), al comunicativo debole per Imidazyl ma al notarile per Alovex (entrambi OTC). Ed ancora, Menarini stile notarile per Cefixoral, Diuresix (*Op*) e Azolmen (SOP), comunicativo forte per Adenuric e Lobivon (*Op*) e comunicativo debole per MucoAridil (OTC).

tedesco, nessuna delle cinque intitolazioni principali<sup>17</sup> è di tipo interrogativo. Tre di esse (*Che cos'è [X]*<sup>18</sup> e *a cosa serve*; *Come prendere [X]*; *Come conservare [X]*) presentano una struttura anomala, in quanto è presente un pronome o un avverbio interrogativo ma viene omesso il punto di domanda, che in italiano, a differenza del tedesco, è l'unico elemento che contraddistingue nello scritto una domanda da una affermazione. Si tratta di frasi 'ibride' sul piano grammaticale, che su quello pragmatico realizzano intitolazioni di natura assertiva. Le rimanenti due intitolazioni sono frasi secondarie con funzione assertiva (*Prima di prendere [X]*; *Possibili effetti indesiderati*). Lo schema di conversazione testuale domanda/risposta non è pertanto rispettato nei suoi aspetti formali; tuttavia, in base alla definizione più ampia che di tale schema è data da Bettetini (1991, p. 123), secondo la quale "per domanda si può intendere un interesse di conoscenza sollecitato dal soggetto enunciatore (e, quindi, dal testo) e per risposta il soddisfacimento o meno di questo interesse da parte dello stesso soggetto enunciatore e del testo", possiamo senz'altro assumere le formulazioni in lingua italiana come aderenti a tale schema. In ogni caso, rispetto al tedesco, il registro è più formale e maggiore la distanza tra emittente e destinatario: l'interattività comunicativa tipica della conversazione è presente infatti solo in modalità evocativa. Nelle risposte, la distanza tra emittente e destinatario viene però ridimensionata attraverso il frequente ricorso a forme verbali alla terza persona di cortesia con funzione allocutiva, che coinvolgono attivamente il paziente nel processo comunicativo. Ad esempio alla 'domanda': "Prima di prendere [X]" seguono come 'risposta': "Non prenda [X]" e "Faccia particolare attenzione con [X]".

Nello stile comunicativo forte, e nel tedesco, l'organizzazione del contenuto è chiaramente indicata grazie ad un indice posto all'inizio del FI stesso, che consente al paziente di individuare facilmente le informazioni di interesse. Si tratta di 6 paragrafi numerati, a loro volta articolati in un numero variabile di sottoparagrafi, questi non numerati ma evidenziati tipograficamente (grassetto, corsivo oppure sottolineatura). Nei FI in stile notarile invece l'indice del contenuto è assente e ciò, unito ad una minore trasparenza delle intitolazioni dei paragrafi e ad una carente organizzazione gerarchica delle informazioni, rende meno immediata l'individuazione delle informazioni d'interesse.

Neanche lo stile comunicativo debole prevede l'indice del contenuto e non struttura il contenuto in pochi paragrafi principali con relativi sottoparagrafi bensì 'spalma' il contenuto in 15 paragrafi non numerati e raramente sottoarticolati. Inoltre questo stile, pur utilizzando intitolazioni dei paragrafi discorsive simili a quelle dello stile comunicativo forte, non ricorre mai a pronomi allocutivi diretti e raramente usa forme verbali rivolte al paziente, prediligendo di gran lunga l'uso dell'infinito deontico oppure, più di rado, le forme impersonali e passive. In particolare, per quel che riguarda le forme verbali con funzione allocutiva si nota la preferenza per la seconda persona plurale piuttosto che per la terza di cortesia, quest'ultima del tutto sporadica in questo stile e che invece costituisce la norma nello stile comunicativo forte. Tali forme alla seconda persona plurale non vanno intese come forme di cortesia ma come veri e propri plurali 'associativi', usati verso i pazienti intesi come gruppo omogeneo, ai quali singolarmente si darebbe del *Lei*, ma che

<sup>17</sup> La sesta intitolazione principale (*Weitere Informationen // Altre informazioni*) non è di tipo interrogativo neanche in tedesco, ma contiene informazioni accessorie sul contenuto della confezione e il produttore e svolge pertanto un ruolo secondario nell'ambito delle specifiche funzioni comunicative di questo genere testuale.

<sup>18</sup> La dicitura [X] sta ad indicare la denominazione propria del farmaco e verrà utilizzata ogni qualvolta si farà riferimento ad una formulazione linguistica standard e non ad uno specifico FI.

nel loro insieme non vengono trattati con il *Loro* perché sentito come troppo formale.<sup>19</sup> L'uso del voi associativo anziché del *Lei* di cortesia realizza un forte scarto di comunicatività, anonimizzando il destinatario all'interno di un gruppo anziché metterlo al centro dell'interazione comunicativa. Inoltre, in questo stile si osserva spesso un uso non coerente delle forme verbali sia all'interno del FI nel suo complesso sia all'interno della stessa proposizione, con l'alternarsi di forme rivolte direttamente al paziente e forme indirette, per lo più infiniti deontici, ma anche forme impersonali (sporadiche) e passive (rare).<sup>20</sup> Tutto ciò è indice di scarsa attenzione all'aspetto linguistico da parte dell'estensore, preoccupato forse maggiormente dell'aspetto tecnico e legale piuttosto che di quello comunicativo.

Per un confronto tra i diversi stili espositivi, si riportano qui di seguito nella Tab. 3 le intitolazioni di rubriche e sottorubriche, qualora presenti,<sup>21</sup> dei vari tipi di FI in tedesco e in italiano. Si è scelto di riportare le intitolazioni dei FI dei farmaci senza obbligo di prescrizione, in quanto questa classe di medicinali consente di confrontare tutti gli stili espositivi rilevati nel corpus anche se per l'italiano lo stile comunicativo forte, come detto in precedenza, è documentato per questa classe soltanto in un caso. Inoltre, le differenze tra le intitolazioni dei FI con o senza obbligo di prescrizione sono minime e non rilevanti ai fini delle considerazioni qui esposte.<sup>22</sup>

<sup>19</sup> Ad esempio nelle raccomandazioni generali: “*Leggete* con attenzione tutte le informazioni contenute nel foglio illustrativo”, oppure nelle intitolazioni principali e all'interno del FI: “Cosa fare se *avete* preso una dose eccessiva di medicinale”, “*Chiedete* consiglio al vostro medico o farmacista”.

<sup>20</sup> Alcuni esempi: “*Leggere* con attenzione tutte le informazioni contenute nel foglio illustrativo” [Cebion, Euclorina] oppure “Cosa fare se *si è preso* una dose eccessiva di medicinale” [Tantum Rosa], “*Chiedere* al farmacista come eliminare i medicinali che *non sono più utilizzati*” [Tantum Activ Gola], “*Chiedere* al farmacista come eliminare i medicinali che *non utilizza più*” [Moment], “*Usare* solo per brevi periodi di trattamento. *Consultate* il medico se il disturbo si presenta ripetutamente” [Paracetamol Sella], “*Consultare* il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se *avete notato* un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche” [Vivin 500, Spididol], “*Chiedere* consiglio al *vostro* medico o farmacista” [Moment], “Se *ha* qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, *rivolgersi* al medico o al farmacista” [Moment].

<sup>21</sup> Non tutte le rubriche/sottorubriche riportate nella Tabella 3 sono presenti in tutti i FI: se un'informazione non è rilevante per quel farmaco essa può essere omessa. Inoltre, rubriche e sottorubriche possono essere articolate in modo diverso. In particolare, si osserva variabilità nella collocazione della sottorubrica *Gravidanza e allattamento*, che in tedesco e nello stile comunicativo forte dell'italiano può essere collocata come sottorubrica della rubrica 2. oppure 3. Nello stile comunicativo debole, essa invece può costituire una rubrica a sé oppure una sottorubrica di *È importante sapere che* oppure di *Quando non deve essere usato*. Infine, in italiano, nello stile notarile e nello stile comunicativo debole, può variare anche l'ordine di alcune rubriche. In tabella è stato riportato l'ordine con maggiore incidenza, pur non essendo l'ordine indicato nell'ultima legge di riferimento (2006), che collocava in coda i dati relativi a composizione, forma farmaceutica e contenuto, titolare AIC e produttore, in quanto informazioni ritenute di minore interesse per il destinatario. Si noti tuttavia che spesso questi FI riportano una data di ultima revisione successiva al 2006 che dovrebbe presupporre l'adeguamento alle nuove indicazioni normative.

<sup>22</sup> Le differenze riguardano soltanto il tedesco e lo stile comunicativo forte dell'italiano, dove l'intitolazione del primo sottoparagrafo della rubrica 3. *Wie ist [X] einzunehmen // 3. Come prendere [X]* nei farmaci con obbligo di prescrizione è la seguente:

*TED.*: Nehmen Sie [X] immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher ist.

*IT.*: Prenda sempre [X] seguendo esattamente le indicazioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

| TEDESCO  | ITALIANO  |  |  |
|--|---|--|--|
| Stile comunicativo   | Stile comunicativo forte  | Stile comunicativo debole  | Stile notarile   |
| <p><b>Gebrauchsinformation:</b><br/><b>Information für den Anwender</b></p> <p><b>Bezeichnung</b></p> <p><b>Diese Packungsbeilage beinhaltet:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Was ist [X] und wofür wird es angewendet?</li> <li>2. Was müssen Sie vor der Einnahme von [X] beachten?</li> <li>3. Wie ist [X] einzunehmen?</li> <li>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</li> <li>5. Wie ist [X] aufzubewahren?</li> <li>6. Weitere Informationen</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Was ist [X] und wofür wird es angewendet?</li> <li>2. Was müssen Sie vor der Einnahme von [X] beachten?</li> </ol> <p>[X] darf nicht eingenommen werden:<br/>- Wenn/Falls Sie ...<br/>- Wenn/Falls Sie ...</p> <p>Besondere Vorsicht bei der Einnahme von [X] ist erforderlich</p> <p>Bei Einnahme von [X] mit anderen Arzneimitteln</p> <p>Bei Einnahme von [X] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken</p> <p>Schwangerschaft und Stillzeit</p> <p>Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen</p> <p>Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von [X]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Wie ist [X] einzunehmen?</li> </ol> <p>Nehmen Sie [X] immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein</p> <p>Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis</p> <p>Wenn Sie eine größere Menge [X] eingenommen haben als Sie sollten</p> <p>Wenn Sie die Einnahme von [X] vergessen haben</p> <p>Wenn Sie die Einnahme von [X] abbrechen</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</li> <li>5. Wie ist [X] aufzubewahren?</li> <li>6. Weitere Informationen</li> </ol> <p>Was [X] enthält</p> <p>Wie [X] aussieht und Inhalt der Packung</p> <p>Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller</p> <p><b>Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im MM/JJJJ</b></p> | <p><b>Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore</b></p> <p><b>Denominazione</b></p> <p><b>Contenuto di questo foglio:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Che cos'è [X] e a che cosa serve</li> <li>2. Prima di prendere [X]</li> <li>3. Come prendere [X]</li> <li>4. Possibili effetti indesiderati</li> <li>5. Come conservare [X]</li> <li>6. Contenuto della confezione e altre informazioni</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Che cos'è [X] e a che cosa serve</li> <li>2. Prima di prendere [X]</li> </ol> <p>Non prenda [X]:<br/>- Se...<br/>- Se...</p> <p>Faccia attenzione con [X] soprattutto</p> <p>Bambini e adolescenti</p> <p>Altri medicinali e [X]</p> <p>[X] con cibi e bevande</p> <p>Gravidanza e allattamento</p> <p>Guida di veicoli e utilizzo di macchinari</p> <p>Informazioni importanti su alcuni eccipienti di [X]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Come prendere [X]</li> </ol> <p>Prenda sempre [X] seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista</p> <p>Se prende più [X] di quanto deve</p> <p>Se dimentica di prendere [X]</p> <p>Se interrompe il trattamento con [X]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Possibili effetti indesiderati</li> <li>5. Come conservare [X]</li> <li>6. Contenuto della confezione e altre informazioni</li> </ol> <p>Cosa contiene [X]</p> <p>Descrizione dell'aspetto di [X] e contenuto della confezione</p> <p>Titolare AIC e produttore</p> <p><b>Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta: MM/AAAA</b></p> | <p><b>Denominazione</b></p> <p><b>Composizione</b></p> <p><b>Come si presenta</b></p> <p><b>Che cosa è</b></p> <p><b>Titolare AIC</b></p> <p><b>Produttore e controllore finale</b></p> <p><b>Perché si usa</b></p> <p><b>Quando non deve essere usato</b></p> <p>Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico</p> <p>Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento</p> <p><b>Precauzioni per l'uso</b></p> <p><b>Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale</b></p> <p><b>È importante sapere che</b></p> <p>Gravidanza e l'allattamento</p> <p>Guida di veicoli e utilizzo di macchinari</p> <p><b>Come usare questo medicinale</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quanto</li> <li>- Quando e per quanto tempo</li> <li>- Come</li> </ul> <p><b>Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale</b></p> <p><b>Cosa fare se avete dimenticato di prendere una o più dosi</b></p> <p><b>Effetti dovuti alla sospensione del trattamento</b></p> <p><b>Effetti indesiderati</b></p> <p><b>Scadenza e conservazione</b></p> <p><b>Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: MM/AAAA</b></p> | <p><b>Denominazione</b></p> <p><b>Composizione</b></p> <p><b>Forma farmaceutica e contenuto</b></p> <p><b>Categoria farmacoterapeutica</b></p> <p><b>Titolare AIC</b></p> <p><b>Produttore e controllore finale</b></p> <p><b>Indicazioni terapeutiche</b></p> <p><b>Controindicazioni</b></p> <p><b>Opportune precauzioni d'impiego</b></p> <p><b>Interazioni</b></p> <p><b>Avvertenze speciali</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gravidanza e allattamento</li> <li>- Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari</li> </ul> <p><b>Dose, modo e tempo di somministrazione</b></p> <p><b>Sovradosaggio</b></p> <p><b>Effetti indesiderati</b></p> <p><b>Scadenza e conservazione</b></p> <p><b>Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco MM/AAAA</b></p> |

Tab. 3  
Intitolazioni nei FI dei farmaci *senza* obbligo di prescrizione.

Nella Tab. 3 è stato omissso il testo delle raccomandazioni generali poste in un riquadro in testa al FI, che si è preferito riportare nella Tab. 4, per una più agevole consultabilità. Anche in questo caso si è scelto di riportare il testo dei FI dei farmaci senza obbligo di prescrizione per garantire una comparabilità immediata del tedesco e dei vari stili dell'italiano, fatta eccezione per lo stile notarile che non prevede tale riquadro di raccomandazioni generali. Anche in questo caso, le differenze rispetto al testo dei FI dei farmaci con obbligo di prescrizione non sono rilevanti per le considerazioni qui esposte.<sup>23</sup> Inoltre, si precisa che è stato riportato il testo tipo con ricorrenza più alta nel corpus, potendo esso variare lievemente da un FI all'altro in entrambe le lingue, per lo più indipendentemente dalla classe di appartenenza del farmaco e dal produttore. Non si tratta in ogni caso di variazioni rilevanti.

| TEDESCO   | ITALIANO   |  |
|---|--|--|
| Stile comunicativo  | Stile comunicativo forte   | Stile comunicativo debole  |
| <p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen.</b></p> <p>Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss [X] jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.</p> <p>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</p> <p>Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.</p> <p>Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach [n] Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.</p> <p>Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.</p> | <p><b>Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.</b></p> <p>Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia deve prenderlo in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.</p> <p>Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.</p> <p>Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.</p> <p>Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo un periodo di massimo [n] giorni, deve contattare il medico.</p> <p>Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.</p> | <p><b>Prima dell'uso. Leggete con attenzione tutte le informazioni contenute nel foglio illustrativo.</b></p> <p>Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.</p> <p>Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.</p> <p>Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.</p> <p>Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.</p> |

Tab. 4

Testo delle raccomandazioni generali nei FI dei farmaci *senza* obbligo di prescrizione.

<sup>23</sup> Si riporta qui di seguito il testo tipo delle raccomandazioni generali dei farmaci con obbligo di prescrizione in tedesco e in italiano.

**TED.:** "Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker".

**IT.:** "Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale. Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista. Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista".

### 3.3. Il riferimento al destinatario

I diversi stili si differenziano l'uno dall'altro in primo luogo per una evidente disparità sul piano del riferimento al destinatario, tale da condizionare il grado di comprensibilità e l'usabilità del FI nel suo complesso, anche in considerazione del fatto che per l'italiano il destinatario può non essere il paziente ma il medico.

Il riferimento al destinatario può essere diretto, indiretto o assente. Per riferimento diretto si intende l'uso della deissi personale e delle forme verbali con funzione allocutiva, quello indiretto invece si realizza attraverso l'infinito deontico, le forme impersonali e la diatesi passiva. Il riferimento al destinatario si considera infine assente quando “la richiesta di azione non è orientata verso un destinatario specifico” (Rovere 2001, p. 232) e può pertanto rivolgersi indistintamente al paziente e/o al medico (“Si raccomanda cautela nell'uso concomitante di mesalazina” Asacol) oppure manca del tutto una richiesta d'azione, come accade ad esempio nello stile notarile nelle rubriche *Indicazioni* e *Controindicazioni*.

In tedesco, i riferimenti diretti sono molto frequenti e sono sempre rivolti al paziente. Essi si realizzano tramite pronomi allocutivi (personali o possessivi) di terza persona di cortesia, principalmente nelle rubriche con funzione più marcatamente istruttiva: *Was müssen Sie vor der Einnahme von [X] beachten* e *Wie ist [X] einzunehmen*. Alcuni esempi:

Falls einer dieser Fälle auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt eventuell Ihre Behandlung ändern oder Ihnen spezielle Ratschläge geben. [CEC 500 Hexal Rp].

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Behandlung mit Dorzolamid HEXAL®*, wenn

- Sie Leberprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten
- Sie Nierensteine haben oder in der Vergangenheit hatten
- Ihnen gesagt wurde, dass Sie einen Hornhautdefekt haben
- Sie Allergien gegen andere Arzneimittel hatten. [Dorzolamid Rp].

Diese Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Moronal Dragees daher erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. [Moronal Ap].

Nehmen Sie DULCOLAX Dragees unzerkaut mit ausreichenden Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser, aber keine Milch). [Dulcolax Ap].

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige vergessen haben. [Deacura Ap].

Sporadici invece i riferimenti indiretti al paziente tramite l'infinito deontico o il passivo:

Buscopan plus nicht ohne ärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden. [Buscopan Ap].

Filmtablette nicht im Liegen einnehmen. [Ginkopur Ap].

Naproxen sollte wegen möglicher Rückbildungsverzögerung der Gebärmutter und Verstärkung der Blutung nach der Geburt nicht im Wochenbett angewandt werden. [Dismenalgyl Rp].

Rari i riferimenti di qualsiasi tipo al destinatario specializzato, per il quale, lo ricordiamo, il tedesco prevede una specifica *Fachinformation*:



Alle diese Informationen sollten bei der Verschreibung von Lamuna 20 berücksichtigt [...] werden. [Lamuna Rp].

In alcuni FI si ricorre a volte ad una modalità diretta di allocuzione del destinatario attraverso la formula “Liebe Patientin, lieber Patient”, utilizzata come incipit delle raccomandazioni generali poste all’inizio del FI, subito dopo la titolazione *Gebrauchsinformation*,<sup>24</sup> oppure nei paragrafi aggiuntivi dedicati alle note di educazione sanitaria di cui si è detto sopra.<sup>25</sup> Tale modalità allocutiva stabilisce un forte contatto con il destinatario, coinvolgendolo attivamente nel processo comunicativo e creando un legame di solidarietà con l’esperto, rafforzato successivamente dal frequente uso dei pronomi (personali e possessivi) allocutivi di cortesia. Tale tratto risulta completamente assente nei FI italiani di qualunque stile.

Inoltre, numerose case farmaceutiche tedesche sono solite inserire in calce ai loro FI auguri di pronta guarigione e a volte anche formule di ringraziamento. Ciò si realizza per lo più tramite forme di riferimento diretto al destinatario che mirano al rafforzamento del legame tra emittente e destinatario. Anche tale tratto è del tutto assente nei FI italiani di qualunque stile. Alcuni esempi:

Gute Besserung! [Boehringer].

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung! [Hexal].

Wir bedanken uns für Ihr Vertrauen und wünschen Ihnen eine gute Gesundheit! [Protina Pharm.].

AbZ Pharma wünscht Ihnen gute Besserung! [AbZ Pharma].

In italiano, nello stile comunicativo forte i riferimenti diretti al paziente in quanto destinatario sono sostanzialmente simili in termini quantitativi a quelli presenti nei FI tedeschi,<sup>26</sup> con differenze di tipo qualitativo determinate dalle diversità strutturali tra le due lingue. In particolare, ricorre di rado la deissi personale ma sono frequenti le forme verbali con funzione allocutiva, data la non obbligatorietà dell’esplicitazione del soggetto nella frase italiana (es.: “Non prenda”, “Informi”, etc.). Pochi, come in tedesco, i riferimenti indiretti al paziente e quelli di qualsiasi tipo al destinatario specializzato. Inoltre, si osserva un alto grado di standardizzazione del discorso, tale che spesso i FI di farmaci di case farmaceutiche diverse ma aventi lo stesso principio attivo mostrano sostanziale omogeneità di contenuti e formulazioni linguistiche. Tale tratto caratterizza fortemente anche il tedesco.

<sup>24</sup> 7 FI su 100, tutti della stessa casa farmaceutica (1A Pharma). Tale incipit era frequente nei FI redatti prima del 2005, quando con l’introduzione dell’obbligo di sottoporre i FI ai test di leggibilità sono stati apportati cambiamenti al template della *Gebrauchsinformation*, tra i quali l’eliminazione di questa formula d’apertura.

<sup>25</sup> Cfr. ad esempio Angocin, Dulcolax, Laxoberal, Magnesium Diasporal, Salbubronch, Bisolvon etc., sebbene quest’ultimo preferisca una variante più formale: “Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!”.

<sup>26</sup> In particolare, nel confronto del tedesco Arcoxia (Rp) e degli italiani Exinef e Tauxib (Op), aventi stesso principio attivo e stesso dosaggio, si registra la proporzione di 120 forme vs. 106. La disparità è determinata principalmente dall’esiguo uso in italiano dei possessivi allocutivi (ted. *Ihr Arzt, Ihre Krankheit*, etc.), che nel FI tedesco sono 27 ed in quelli italiani soltanto 4. Tale disparità è riconducibile alla nota tendenza del tedesco, e più in generale delle lingue germaniche, ad un maggiore utilizzo delle forme possessive.

Nello stile comunicativo debole italiano si osserva generalmente un minor grado di standardizzazione del discorso, con variazioni più marcate tra un FI e l'altro, anche se aventi lo stesso principio attivo. I riferimenti diretti al paziente, che in questo stile come detto in precedenza si realizzano di norma attraverso il voi associativo, sono nettamente inferiori al tedesco e al comunicativo forte. Prevalgono i riferimenti indiretti, quasi tutti infiniti deontici e qualche rara forma impersonale.<sup>27</sup> I riferimenti indiretti al destinatario specializzato sono presenti e frequenti, ad esempio ogni volta che alle espressioni 'assumere/assunzione' vengono preferite 'somministrare/somministrazione' che comportano un significativo cambio di prospettiva:

I Fans devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale. [Moment OTC].

La somministrazione di L-carnitina in pazienti diabetici in trattamento insulinico [...] potrebbe determinare fenomeni di ipoglicemia. [Carnitene SOP].

oppure quando si danno indicazioni che sono di esclusiva pertinenza dello specialista:

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante. [Vivin 500 OTC].

In alcuni pazienti con funzione renale compromessa la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. [Moment OTC].

o quando si utilizzano tecnicismi di medio e alto specialismo, difficilmente attingibili anche per lettori istruiti:

aumentato rischio di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine

insufficienza renale con oligoidroamnios

inibitori selettivi del reuptake della serotonina [tutti in Moment OTC].

Nello stile notarile i riferimenti al paziente sono del tutto sporadici e sono tipicamente presenti in topic discorsivi ricorrenti e altamente standardizzati quali il rivolgersi al medico/farmacista in caso di dubbi e/o necessità oppure le modalità d'uso e di conservazione del farmaco. Si tratta con netta prevalenza di riferimenti di tipo indiretto tramite infinito deontico. Rarissime le forme allocutive, documentate soltanto in un esiguo numero di FI, peraltro in alternanza con l'infinito.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. [Clenilexx Op].

Evitare l'assunzione di alcol. [Naprosyn Op].

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. [Naprosyn Op].

<sup>27</sup> Su un totale di 21 FI in stile comunicativo debole 19 mostrano una netta prevalenza di riferimenti indiretti.

Sono invece molto frequenti i riferimenti indiretti all'interlocutore specializzato, soprattutto nella rubriche *Precauzioni per l'uso* e *Effetti indesiderati*, cosicché è lecito affermare con Rovere (2001, p. 237) che lo specialista è l'interlocutore privilegiato di questo stile, data anche la forte tendenza a non esplicitare i tecnicismi. Alcuni esempi:

Si deve fare particolare attenzione a quei pazienti che sviluppino aumenti dei livelli delle transaminasi e la terapia deve essere interrotta nel caso in cui gli aumenti dell'alanina aminotransferasi (ALT) e dell'aspartato aminotransferasi (AST) eccedano di 3 volte i limiti superiori della norma e siano persistenti. [Pravaselect Rp].

Pazienti con ipertensione non controllata [...] devono essere trattati con ketorolact solo dopo attenta valutazione. [Toradol Rp].

[...] poiché la secrezione mineralcorticoide può essere compromessa, bisognerebbe somministrare in concomitanza cloruro sodico e/o mineralcorticoide. [Bentelan Rp].

La ciprofloxacina dovrebbe essere usata con cautela nei pazienti affetti da deficit di G6PD per la possibile comparsa di reazioni emolitiche. [Flociprin Rp].

Anche l'ampia ricorrenza del lessema 'paziente' in luogo del più neutro 'individuo' o 'soggetto' indica chiaramente l'adozione della prospettiva dello specialista quale interlocutore privilegiato.

[...] invitare il paziente a consultare il medico [Tetramil SOP].

Per quel che riguarda gli indicatori di forza illocutoria, elementi caratterizzanti dei testi istruttivi, si evidenzia anche in questo caso una contrapposizione a blocchi: da una parte il tedesco e lo stile comunicativo forte, dall'altra gli stili notarile e comunicativo debole dell'italiano.

In tedesco, e nello stile comunicativo forte, si registra un'alta incidenza dell'imperativo di cortesia. Inoltre, per quel che riguarda il tedesco, è frequente l'uso del modale *sollen* al congiuntivo II, che si contrappone all'imperativo come indicatore attenuato di forza illocutoria caratterizzando l'atto direttivo come non vincolante (Rovere 2001, p. 232). Sporadico l'uso di *müssen* e di *nicht dürfen*. In un caso (Arcoxia), tuttavia, non si registra nessuna occorrenza di *sollten*, nettamente maggioritaria invece in tutti gli altri FI, bensì un uso rilevante di *nicht dürfen*, oltre naturalmente all'imperativo.

In italiano, lo stile comunicativo forte documenta come si è appena detto un'alta incidenza dell'imperativo di cortesia mentre gli altri due stili documentano soprattutto l'utilizzo dell'infinito con valore deontico ed ancora di più del modale *dovere*, di norma all'indicativo. Raro l'uso di *dovere* al condizionale. Per esprimere atti non vincolanti si ricorre a forme impersonali quali 'è opportuno', 'si consiglia', 'si raccomanda', 'occorre cautela'.

#### 4. La microstruttura sintattica

La sintassi dei FI non presenta caratteristiche specifiche, difformi da quelle caratterizzanti gli altri generi testuali specialistici, in particolare per quel che riguarda la diffusione dei processi di nominalizzazione e più in generale dello stile nominale, da sempre indicato

come il tratto maggiormente caratterizzante la sintassi dei linguaggi di specializzazione.<sup>28</sup> Ed è noto che il ricorso allo stile nominale, contraddistinto da un alto grado di densità informativa e condensazione sintattica, non agevola la comprensibilità. La sua incidenza, tuttavia, varia tra il tedesco e i diversi stili dell'italiano.

In italiano, nello stile notarile si osserva un largo impiego di tutte le strutture che tradizionalmente vengono comprese sotto l'etichetta 'stile nominale': frase nominale, nominalizzazione, aggettivazione, enumerazione. Quest'ultima caratterizza soprattutto le rubriche dedicate alle indicazioni e controindicazioni. Nello stile comunicativo debole permane la tendenza all'enumerazione con ellissi del verbo, favorita, per quel che riguarda la rubrica dedicata alle controindicazioni, dalla intitolazione *Quando non deve essere usato*, pur registrandosi in generale una maggiore esplicitazione sintattica rispetto allo stile notarile. Lo stile comunicativo forte dell'italiano e il tedesco invece fanno un uso più contenuto dello stile nominale<sup>29</sup> e tendono maggiormente all'esplicitazione sintattica, anche se la nominalizzazione rimane un tratto ricorrente, in parte correlato al tipo di riferimento al destinatario:

*BISOLVON Hustentabletten dürfen nicht eingenommen werden:*

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Bromhexinhydrochlorid, dem Wirkstoff des Arzneimittels, oder einem der sonstigen Bestandteile [...] [Bisolvon Ap].

*Was ist Ibu 600 - 1A Pharma und wofür wird es eingenommen?*

Ibu 600 - 1A Pharma ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum).

Ibu 600 - 1A Pharma wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei:

- akuten Arthritiden (einschließlich Gichtanfall)
- chronischen Arthritiden, insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritis)
- Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen [...] [Ibu 600 1A Pharma Rp].

*Bevor Sie CEC® 500 einnehmen*

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie früher einmal auf ein anderes Arzneimittel allergisch reagiert haben
- wenn Sie an sonstigen Allergien (z. B. Heuschnupfen, Nesselsucht) oder Asthma leiden
- wenn Sie unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall leiden [...] [CEC 500 Hexal Rp].

Si osservi il diverso grado di esplicitazione sintattica nei tre stili dell'italiano:

*Stile comunicativo forte*

Non prenda Lobivon

- se è allergico (ipersensibile) al nebulololo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Lobivon;
- se è affetto da uno qualsiasi dei seguenti disturbi:
  - pressione sanguigna bassa
  - gravi problemi circolatori alle braccia o alle gambe
  - frequenza cardiaca molto bassa [...] [Lobivon Op].

<sup>28</sup> Per una panoramica sull'argomento si rimanda, tra i molti, a Ross e Magris 2010, pp. 94-96.

<sup>29</sup> Un recente studio di Ross e Magris (2010, p. 107) sui gradi di nominalizzazione nella lingua medica nederlandese, tedesca e italiana ha evidenziato come il tedesco, e il nederlandese, ricorrano meno di frequente dell'italiano allo stile nominale per la disponibilità di un sistema verbale morfologicamente più differenziato e dinamico. Tale tendenza risulta confermata anche nel confronto tra i FI tedeschi e quelli italiani in stile comunicativo forte, gli unici comparabili in quest'ottica perché per gli altri, come si è visto, le differenze di stile e strutturazione incidono fortemente anche sul grado di esplicitazione sintattica.

Stile comunicativo debole

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico:

- pazienti asmatici
- pazienti con storia di emorragia o ulcera gastroduodenale
- se si sta seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico [...] [Moment OTC].

Stile notarileControindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Tachiaritmie, blocco atrioventricolare di terzo grado, stenosi subaortica ipertrofica idiopatica, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, sindrome del QT lungo idiopatica o indotta da farmaci (intervallo QTc >0,44 secondi), ipertiroidismo severo. [Atimos 12 Op].

Per quel che riguarda la lunghezza e la complessità dei periodi, sia il corpus tedesco che quello italiano sono tendenzialmente in linea con le raccomandazioni dell'EMA che consigliano di utilizzare frasi brevi con meno di 20 parole e con un basso grado di subordinazione, anche se non mancano esempi di complessità e lunghezza sintattica in entrambe le lingue, indipendentemente dallo stile:

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2 "Bei Einnahme von Produkt mit anderen Arzneimitteln"). [Naproxen Schwörer Ap].

È necessario quindi sapere se il paziente ha avuto in passato eventuali reazioni di ipersensibilità (allergiche o d'altro tipo) nei confronti di cefalosporine, penicilline o altri medicinali, tenendo presente che è stato accertato che pazienti allergici alla penicillina possono essere allergici anche alle cefalosporine (allergenicità crociata parziale) e che, per quanto rari, sono stati segnalati casi di pazienti che hanno presentato reazioni di tipo anafilattico, specie con medicinali iniettabili. [Cefixoral Op].

L'uso del passivo, altro tratto caratterizzante la sintassi delle lingue speciali, è sconsigliato sia dalle *Empfehlungen* sia dalle Linee guida dell'EMA in quanto 'nasconde' l'emittente e crea distanza tra questi e il destinatario. Il suo uso deve essere evitato soprattutto nelle rubriche con funzione più marcatamente istruttiva, dove è opportuno rivolgersi al destinatario con un stile diretto e attivo. Esso tuttavia è documentato sia nel corpus tedesco sia in quello italiano, sebbene la sua incidenza vari sensibilmente tra un FI e l'altro e sia trasversale ai diversi stili. Sembra pertanto difficile ricondurne la maggiore o minore incidenza alla varietà di stile.

## 5. La microstruttura lessicale

Il lessico medico è costituito per la gran parte da termini di derivazione dotta, i cosiddetti internazionalismi, poco o nulla trasparenti per un parlante medio, cui la lingua tedesca ha affiancato termini sinonimici autoctoni, trasparenti e facilmente attingibili. Si tratta per lo più di calchi di traduzione che realizzano una sorta di diglossia tecnica, funzionale alla comunicazione specialista/profano, cosicché nel confronto la lingua italiana si trova, rispetto a quella tedesca, in difetto sul piano della divulgazione dei contenuti specialistici non potendo contare su tale variazione di registro.

L'attingibilità dei tecnicismi da parte del profano è legata a fattori contestuali e situazionali, al grado di specialismo del tecnicismo stesso e al trattamento linguistico cui tale tecnicismo viene sottoposto. E sebbene la scarsa comprensibilità del FI come genere testuale non sia imputabile esclusivamente alla presenza di termini specialistici (Serianni 2008, p. 261), è innegabile che essi rappresentino una difficoltà per il lettore profano. Pertanto, i FI dei medicinali in qualità di testi di tipo istruttivo-informativo destinati in primo luogo al paziente dovrebbero porre particolare attenzione all'uso e al trattamento dei tecnicismi, adottando tutte quelle strategie atte a permetterne un'adeguata comprensione. Tuttavia, nonostante da tempo siano state da più parti individuate le strategie più consone al trattamento dei tecnicismi all'interno di un testo destinato a non esperti,<sup>30</sup> si ravvisano a riguardo importanti differenze tra il tedesco e i diversi stili dell'italiano.

In tedesco il trattamento dei tecnicismi è fortemente orientato all'esplicitazione. La modalità più utilizzata è quella che vede l'inserimento del tecnicismo dotto in parentesi, dopo la sua perifrasi oppure, meno frequentemente, dopo il suo sinonimo autoctono:

Wahrnehmung von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen) [Arcoxia, *Rp*].

schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitation) [Amlopidin Hexal *Rp*].

akute Gelenkentzündungen (akute Arthritiden) [Gabrilen 50 *Rp*].

Tuttavia, è ampiamente documentata anche l'esplicitazione secondo il modello *explicandum (explicans)* o l'uso, meno frequente, di un iperonimo cui seguono in parentesi i suoi iponimi:

Hämolitische Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen) [Gabrilen GS 25 *Ap*].

Herz-Kreislauf-Störungen (Tachikardie, kardiale Arrhythmie, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Bluthochdruck) [Olynth *Ap*].

Rara l'evenienza di tecnicismi dotti non esplicitati, peraltro per lo più di basso specialismo, quali ad esempio:

*Pharyngitis, Rhinitis* [Cetirizin 10 1A Pharma *Rp*].

Modalità e forme delle esplicitazioni presentano inoltre un alto grado di standardizzazione tra un FI e l'altro, cosicché sono frequenti esplicitazioni stereotipiche e ricorrenti che facilitano l'acquisizione terminologica da parte del paziente, svolgendo in parte anche una funzione didattica: "überempfindlich (allergisch)", "Herzanfall (Myokardinfarkt)", "Atemnot (Asthma bronchiale)", etc.

Per quel che riguarda l'italiano, i tre stili documentano modalità di trattamento dei tecnicismi molto diverse tra di loro e conseguentemente rispetto al tedesco.

Nello stile notarile, lo stile maggiormente rappresentato nel corpus con un incidenza del 67%, si osserva la tendenza a non glossare i termini specialistici, neanche

<sup>30</sup> Cfr. Niederhauser 1999 e Magris 2009.

quelli di alto specialismo, ad impiegare in larga misura i tecnicismi collaterali<sup>31</sup> e a preferire l'uso delle varianti di registro tecnico anziché comune ('costipazione' vs. 'stipsi' vs. 'stitichezza' Naprosyn *Op*), incluse le varianti ortografiche dotte ('etiologico' vs. 'eziologico' Flociprin *Op*). Consistente anche l'impiego di sigle ed eponimi non esplicitati. Ne consegue un uso ridotto della parentesi, a differenza di quanto rilevato per il tedesco. La parentesi in questo stile viene utilizzata essenzialmente per rimandi interni o per precisazioni piuttosto che per spiegazioni terminologiche:

la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione dell'uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) [Neo-Nevral OTC].

ulcera peptica ricorrente (due o più episodi di dimostrata ulcerazione o sanguinamento) [Dicloream *Op*].

Nello stile comunicativo debole si osserva generalmente una maggiore propensione all'esplicitazione rispetto allo stile notarile, sebbene il trattamento ai fini divulgativi non sia sempre rigoroso e sistematico. Non tutti i tecnicismi vengono infatti esplicitati e il discrimine tra la scelta di esplicitare o meno, anche all'interno dello stesso FI e addirittura della stessa frase, non sembra poggiare su considerazioni di ordine linguistico, quali la trasparenza o il grado di specializzazione, cosicché si esplicita "cefalea (mal di testa)" ma non "nefropatia" [Fastum OTC], "nefrolitiasi (calcolosi renale)" ma non "emocromatosi" [Cebion OTC], "sedazione spiccata (forte sonnolenza)" ma non "ipotonia" [Imidazyl OTC]. Anche la qualità dell'esplicitazione presenta un alto grado di variabilità; esplicitazioni chiare e funzionali quali:

gastropatie (malattie dello stomaco ad es. ulcera gastroduodenale) [Vivin 500 OTC].

ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) [Glicerolo Carlo Erba SOP].

si alternano ad esplicitazioni-non esplicitazioni per il ricorso ad altri tecnicismi sia specifici che collaterali:

in concomitanza di terapia a base [...] di spironolattone o furesemide (farmaci utilizzati per stimolare la diuresi) [Vivin 500 OTC].

epatopatia (disfunzione a livello del fegato) [Neo-Nevral OTC].

La modalità di esplicitazione più ricorrente è quella che colloca la spiegazione in parentesi secondo lo schema *explicandum (explicans)*, sebbene la soluzione più funzionale alla

<sup>31</sup> Per tecnicismi collaterali si intendono quelle espressioni che vengono utilizzate non per specifiche esigenze denotative bensì per l'opportunità di elevare il registro, distinguendolo dalla lingua comune e aumentandone il carattere di tecnicità (Serianni 2005, p. 128). Possono essere morfosintattici o lessicali e sono ampiamente diffusi nella lingua medica italiana, ben più che in quella lingua tedesca. Alcuni esempi: a) tecnicismi morfosintattici (principalmente aggettivo di relazione e locuzioni preposizionali): "reazioni di tipo anafilattico" [Naprosyn *Op*], "malattia celiaca" [LevoTuss SOP], "funzioni metaboliche" [Peridon *Op*], "processi infiammatori" e "reazioni a carico del S.N.C." [entrambi in Luan SOP], "in corso di terapia" [Floceprin *Op*], "in concomitanza con ACE inibitori" [Spididol OTC]; b) tecnicismi lessicali: "severa insufficienza cardiaca" [Momentact OTC], "storia di gravi eventi gastrointestinali" [Moment OTC], "modesto aumento" e "instaurare la terapia" [entrambi in Oki *Op*], "esarcebazione di colite" [Spididol OTC], "compromissione", "concomitantemente" e "pregressa" [tutti in Fastum OTC]. Per una trattazione dettagliata cfr. Puato 2008, pp. 95-166.

divulgazione sia quella opposta, ovvero la collocazione in parentesi del tecnicismo dopo la sua parafrasi o un suo iperonimo, preferibilmente non tecnico, soluzione peraltro consigliata dalle linee guida dell'EMA e, come si è visto, prevalente nel corpus tedesco. Ecco alcuni esempi delle diverse modalità di esplicitazione documentate nello stile comunicativo debole, riportate in ordine di frequenza di occorrenza:

melena<sup>32</sup> (feci scure per la presenza di sangue) [Fastum OTC].

deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi (malattia chiamata comunemente favismo) [Vivin 500 OTC].

difficoltà respiratorie (broncospasmo) [Neo-Nevral OTC].

alterazioni a carico dei reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria) [Neo-Nevral OTC].

Nello stile comunicativo forte<sup>33</sup> il trattamento dei tecnicismi è, come per il tedesco e a differenza degli altri due stili italiani, più funzionale alla divulgazione. Si registra una nettissima riduzione di incidenza d'uso dei tecnicismi di medio e alto specialismo e la tendenza a esplicitare anche quelli di basso specialismo:

ulcera dello stomaco (ulcera gastrica) [Omeprazen *Op*].

ulcere nella parte superiore dell'intestino (ulcera duodenale) [Omeprazen *Op*].

In generale si preferiscono espressioni vicine alla lingua comune, eventualmente seguite dal tecnicismo corrispondente tra parentesi:

difficoltà a dormire [Adenuric *Op*].

grave malattia al fegato [Exinef *Op*].

gonfiore delle gambe e/o dei piedi dovuto a ritenzione idrica (edema) [Exinef *Op*].

A volte vengono spiegati anche i nomi anatomici di organi comuni oppure si chiariscono i rapporti logici impliciti in alcuni tipi di tecnicismi:

iride (parte circolare colorata dell'occhio) [Sylodix *Op*].

ulcere infettate da un batterio chiamato *Helicobacter pylori* (ulcere da *Helicobacter pylori*) [Omeprazen *Op*].

<sup>32</sup> Interessante notare il diverso trattamento di questo specifico tecnicismo nei tre stili dell'italiano: nello stile notarile esso non viene esplicitato [Oki *Op*], nello stile comunicativo debole a volte viene esplicitato in parentesi [Fastum OTC] a volte no [Ketodol OTC], mentre nello stile comunicativo forte non solo si rinuncia al tecnicismo specifico e si ricorre ad una sua parafrasi in lingua comune, ma questa viene anche fatta seguire da una glossa parentetica che ne spiega la causa "colorazione scura delle feci (presenza di sangue nelle feci)" [Omeprazen *Op*]. Si noti inoltre che l'esempio dello stile forte è documentato nel FI di un farmaco con obbligo di prescrizione, mentre quelli dello stile debole sono riferiti a farmaci della categoria SOP/OTC. Il diverso trattamento dei tecnicismi non è determinato pertanto da considerazioni di ordine pragmatico.

<sup>33</sup> Gli esempi riportati per questo stile si riferiscono principalmente a FI di farmaci non facenti parte del corpus di seconda selezione, in quanto in esso tale stile non era adeguatamente rappresentato (soltanto un FI, Exinef).

Anche la qualità dell'esplicitazione è funzionale alla divulgazione, senza il ricorso a tecnicismi specifici e collaterali o a processi di nominalizzazione:

Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD). Questa malattia si verifica quando l'acido fuoriesce dallo stomaco e passa nell'esofago [...] causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco. Nei bambini, i sintomi di questa malattia comprendono anche il ritorno nella bocca del contenuto dello stomaco (rigurgito), malessere (vomito) e scarso aumento di peso. [Omeprazen Op].

## 6. Conclusioni

Lo studio delle variabili linguistiche caratterizzanti i FI tedeschi e italiani ha evidenziato significative differenze tra le due lingue, prima fra tutte l'esistenza in italiano di tre diversi tipi di FI, due dei quali - stile notarile e stile comunicativo forte - trasversali, sebbene con diverse percentuali di incidenza, alle diverse classi di farmaci, con o senza obbligo di prescrizione, a fronte di un unico tipo in tedesco. Rispetto a studi precedenti, tale varietà di stili è stata qui individuata, classificata e quindi confrontata sistematicamente con il tedesco, dando conto anche dei cambiamenti avvenuti in questo genere testuale negli ultimi dieci anni sia in Germania che in Italia.

Per quel che riguarda il tedesco, il 2005 ha segnato una svolta importante con l'introduzione dell'obbligo di sottoporre i FI ai test di leggibilità e l'adozione sistematica del *template* dell'EMA, con strutturazione in domanda/risposta e forte indice di riferimento al paziente. Si tratta di un'innovazione importante, in quanto fino a quel momento anche in Germania erano presenti diversi tipi di FI, sebbene il loro grado di comprensibilità fosse in ogni caso superiore all'italiano<sup>34</sup> e la percentuale di FI in linea con le indicazioni dell'EMA fosse comunque molto alta (Nink, Schröder 2005, p. 16). L'adozione sistematica del modello dell'EMA nonché la redazione da parte del *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* di testi tipo per i FI dei diversi principi attivi ha prodotto un'alta standardizzazione del genere testuale con effetti anche sul grado di comprensibilità. La macrostruttura è ben indicata con un indice iniziale ed una chiara strutturazione in paragrafi e sottoparagrafi, la sintassi tende all'esplicitazione, sia a livello di frase sia a livello di sintagma, con periodi e paragrafi per lo più brevi, il trattamento dei tecnicismi è orientato alla esplicitazione, con il prevalere del modello *explicandum (explicans)*, quando non si rinuncia del tutto al tecnicismo e si preferiscono, assai di frequente, espressioni della lingua comune. Tutto ciò rende il FI tedesco ben orientato ai bisogni del paziente, soprattutto nel confronto con l'italiano, anche se un recentissimo studio su 20 FI dei farmaci senza obbligo di prescrizione più venduti in Germania ha evidenziato ancora carenze in relazione principalmente a densità informativa, lunghezza e complessità delle frasi, utilizzo di forme passive (Box *et al.* 2011).

In Italia, le indicazioni dell'EMA non sono state recepite sistematicamente. Sono state realizzate soltanto linee guida per i medicinali di automedicazione che peraltro risalgono al 1997 e non tengono conto delle indicazioni più recenti, così che si è ancora distanti da una effettiva standardizzazione del genere testuale e da un FI realmente orientato verso i bisogni del paziente sia a livello strutturale che dei contenuti. I tre diversi stili documentano gradi di comprensibilità molto diversi tra di loro e conseguentemente rispetto al tedesco. Se lo stile comunicativo forte italiano è assimilabile a quello tedesco su

<sup>34</sup> Cfr. Eckkrammer (1998) e Rovere (2001).

tutti i livelli di analisi nonostante intitolazioni con minore indice di allocutività diretta, esso tuttavia è ben lontano dal rappresentare lo stile maggioritario, con un'incidenza complessiva nell'intero corpus molto bassa. Lo stile prevalente nel corpus italiano è quello notarile, per il quale il grado di comprensibilità e di orientamento verso i bisogni del paziente sono estremamente bassi. Macrostruttura con carente distribuzione gerarchica delle informazioni, basso indice di allocutività al paziente, alto grado di specializzazione del discorso sia sul piano formale sia dei contenuti (medico come destinatario privilegiato), mancata distinzione tra le informazioni rivolte al paziente e quelle rivolte al medico, alto tasso di nominalizzazioni, mancata esplicitazione dei tecnicismi e alta densità informativa caratterizzano negativamente questo stile, molto datato nelle sue formulazioni, distante dalle indicazioni delle linee guida dell'EMA e dai risultati dei testi di leggibilità richiesti dalla normativa europea.

Lo stile comunicativo debole, documentato esclusivamente tra i farmaci senza obbligo di prescrizione con un'incidenza complessiva del 21%, può essere considerato a metà sull'asse della comprensibilità tra i due estremi rappresentati dallo stile comunicativo forte e dallo stile notarile. Anche questo è uno stile datato, le Linee guida lo ricordiamo sono del 1997, e troppi sono ancora i tratti linguistici distanti da un reale orientamento verso i bisogni del paziente. La macrostruttura non prevede un indice dei contenuti, la strutturazione gerarchica delle informazioni è poco articolata e i paragrafi non sono numerati, i riferimenti indiretti al paziente prevalgono su quelli diretti e frequenti sono i riferimenti al destinatario specializzato. Inoltre, l'esplicitazione dei tecnicismi non è sistematica e prevale lo schema *explicandum (explicans)*, non del tutto funzionale alla divulgazione. Anche la qualità dell'esplicitazione è spesso di dubbia efficacia.

Si conferma pertanto la minore comprensibilità dei FI del corpus italiano nel suo complesso, nel quale lo stile comunicativo forte, ben orientato verso i bisogni del paziente, è documentato soltanto per il 12% a fronte di un'incidenza del 100% nel corpus tedesco. Risalta, inoltre, la scarsa attenzione da parte delle autorità italiane nei confronti di questo genere testuale, che sembra essere ancora considerato più un obbligo di legge che un testo d'uso fondamentale per la tutela della salute della popolazione e per il corretto utilizzo e successo terapeutico di un medicinale. Attenzione invece ben presente presso le autorità tedesche, che già nel 1994, prima ancora quindi dell'Agenzia Europea per i Medicinali la cui prima versione delle linee guida è del 1998, elaborarono delle proprie raccomandazioni per una migliore leggibilità e comprensibilità del FI, nelle quali si proponeva il modello di strutturazione in domanda/risposta poi ripreso dall'EMA, imprimendo in tal modo una svolta decisiva nel processo di adeguamento del FI ai bisogni comunicativi del paziente.

## Riferimenti bibliografici

- Bettetini G. 1991, *La simulazione visiva*, Bompiani, Milano.
- Box G., Kohn M., Streiftau N., Haseloff A. 2011, *Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie... Prüfung der Verständlichkeit und Lesbarkeit von Arzneimittelinformationen anhand aktuell am Markt befindlicher Packungsbeilagen*, H&H Communication Lab und LangCor Service, Ulm. <http://www.langcor.de/PDF/Packungsbeilagen-Studie-OTC-2010.pdf> (14.04.2012).
- Brinker K. 2010, *Linguistische Textanalyse: Eine Einführung in Grundbegriffe und Methode*, 7. Auflage, Erich Schmidt Verlag, Berlin.
- Cortelazzo M. 1994, *Lingue speciali. La dimensione verticale*, Unipress, Padova.
- De Mauro T. 1999, *Capire le parole*, 2a edizione, Laterza, Bari.
- Eckkrammer E. M. 1998, *Das Dilemma mit dem Beipackzettel: Ein italienisch-deutscher Vergleich der (fach)sprachlichen Verunsicherungsfaktoren*, in Cordin P., Iliescu M., Siller-Runggaldier H. (Hrsg.), *Parallela 6. Italiano e Tedesco in contatto e a confronto*, Atti del VII Incontro italo-austriaco dei linguisti, Dipartimento di Scienze Filologiche e Storiche, Trento, pp. 349-370.
- Eckkrammer E. M. 1999, *Die Packungsbeilage von Medikamenten im diachronischen und intersprachlichen Vergleich*, in Eckkrammer E. M., Hödl N., Pöckl W. (Hrsg.), *Kontrastive Textlogie*, Ed. Praesens, Wien, pp. 77-129.
- Feyrer C. 2009, *Medizinische Kommunikation und Translation – ein komplexes Interaktionsgefüge*, in Ahrens B., Cerný L., Krein-Kühle M., Schreiber M. (Hrsg.) *Translationswissenschaftliches Kolloquium I*, Peter Lang, Frankfurt/Main, pp. 193-218.
- Il foglietto illustrativo: tra strumento comunicativo e documento regolatorio* 2004, in “BIF. Bollettino d’informazione sui farmaci”, Agenzia Italiana del Farmaco, 2/2004, pp. 51-56. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/bif040251.pdf> (14.04.2012).
- Langer G. 1995, *Textkohärenz und Textspezifität. Textgrammatische Untersuchung zu den Gebrauchstextsorten Klappentext, Patienteninformation, Garantieerklärung und Kochrezept*, Peter Lang, Frankfurt/Main.
- Leunikava I. 2011, *Wissenstransfer in medizinischen Packungsbeilagen: Was verstehen Patienten?*, Diplomica Verlag, Hamburg.
- Lyba J. 2001, *Zur sprachlichen Gestaltung von Beipackzettel*, in Sommerfeldt K. E., Schreiber H. (Hrsg.), *Textsorten des Alltags und ihre typischen sprachlichen Mittel*, Peter Lang, Frankfurt/Main.
- Magris M. 2009, *Medizinische Fachbegriffe in der populärwissenschaftlichen Vermittlungen: Ein Vergleich zwischen Deutsch und Italienisch*, in Taino P., Brambilla M., Briest T. (Hrsg.), *Eindeutig uneindeutig. Fachsprachen: Ihre Übersetzung, ihre Didaktik*, Peter Lang, Frankfurt/Main.
- Mentrup W. 1982, *Gebrauchsinformation – sorgfältig lesen! Die Packungsbeilage von Medikamenten im Schaltkreis medizinischer Kommunikation: Handlungsausschnitt*, in Grosse S., Mentrup W. (Hrsg.), *Anweisungstexte*, Günther Narr, Tübingen, pp. 9-55.
- Müller C. 2009, *Eine linguistische Analyse von medizinischen Beipackzetteln in Deutschland und Frankreich*, GRIN Verlag, München.
- Niederhauser J. 1999, *Wissenschaftssprache und populärwissenschaftliche Vermittlung*, Günther Narr, Tübingen.
- Nink K., Schröder H. 2005, *Zu Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage?*, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Bonn. [http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf\\_arzneimittel/wido\\_arz\\_inh-mat53\\_1005.pdf](http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_arzneimittel/wido_arz_inh-mat53_1005.pdf) (14.04.2012).
- Osimani B. 2007, *The Epistemic Nature of Package Leaflet Information: a Contribution to the legal debate on the role of Packages Leaflets in Therapeutic Consent*, in “Medic” 15.03.2007, pp. 72-90. [http://unicatt.academia.edu/barbaraosimani/Papers/1010862/The\\_Epistemic\\_Nature\\_of\\_Package\\_Leaflet\\_Information\\_a\\_Contribution\\_to\\_the\\_Legal\\_debate\\_on\\_the\\_role\\_of\\_Package\\_Leaflets\\_in\\_Therapeutic\\_consent](http://unicatt.academia.edu/barbaraosimani/Papers/1010862/The_Epistemic_Nature_of_Package_Leaflet_Information_a_Contribution_to_the_Legal_debate_on_the_role_of_Package_Leaflets_in_Therapeutic_consent) (06.02.2012).
- Palladino M. 2010, *Più informazioni nei bugiardini, meno pubblicità sui media*, in “Europarlamento24”, 24.11.2010 [http://www.europarlamento24.eu/piu-informazioni-nei-bugiardini-meno-pubblicita-sui-media/0,1254,74\\_ART\\_1063,00.html](http://www.europarlamento24.eu/piu-informazioni-nei-bugiardini-meno-pubblicita-sui-media/0,1254,74_ART_1063,00.html) (6.02.2012).
- Puato D. 2008, *La lingua medica. Tecnicismi specifici e collaterali nella traduzione dal tedesco in italiano*, La Sapienza, Roma.
- Ross D., Magris M. 2010, *Verschiedene Nominalisierungsstufen. Unterschiede in der niederländischen, deutschen und italienischen Fachsprache der Medizin*, in “Germanistische Mitteilungen”, 71/2010, pp. 93-112.

- Rovere G. 2001, *Tutti bugiardini? Un tipo di testo tra norme europee e tradizioni nazionali*, in Wunderli P., Werlen I., Grünert M. (Hrsg.), *Italica-Raetica-Gallica. Studia linguarum litterarum artiumque in honorem Ricarda Liver*, Francke, Tübingen/Basel, pp. 229-243.
- Scarpa F. 2008, *La traduzione specializzata*, 2a edizione, Hoepli, Milano.
- Serianni L. 2005, *Un treno di sintomi. I medici e le parole: percorsi linguistici nel passato e nel presente*, Garzanti, Milano.
- Serianni L. 2008, *Terminologia medica: qualche considerazione tra italiano, francese e spagnolo*, in “Studi di lessicografia italiana”, XXV/2008, pp. 254-269.
- Simon M. 2009, *Das Gesundheitssystem in Deutschland. Eine Einführung in Struktur und Funktionsweise*, 3. Auflage, Hueber, Bern.
- Wiese I. 2000, *Textsorten des Bereichs Medizin und Gesundheit*, in Brinker K., Antos G., Heinemann W., Sager S. F. (Hrsg.), *Text- und Gesprächslinguistik. Ein internationales Handbuch zeitgenössischer Forschung. 1. Halbband*, Walter de Gruyter, Berlin, pp.710-718.

## Testi legislativi e raccomandazioni

*Bekanntmachung von Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach § 11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel (gemäß § 77 Abs. 1 AMG) und zu den Anforderungen von § 22 Abs. 7 Satz 2 AMG (Überprüfung der Verständlichkeit von Packungsbeilagen)* vom 30. November 2006.

[http://www.bfarm.de/SharedDocs/5\\_Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20061130-packungsbeilagen\\_2006-pdf.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bfarm.de/SharedDocs/5_Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20061130-packungsbeilagen_2006-pdf.pdf?__blob=publicationFile) (10.2.2012).

*Decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219.* Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. <http://www.normativasanitaria.it/jsp/dettaglio.jsp?id=23926> (10.02.2012).

*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* vom 14.08.1976, neugefasst durch Bek. v. 12.12.2005, zuletzt geändert durch Art. 1 v. 19.07.2011 [http://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/BJNR024480976.html](http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html) (10.02.2012).

*Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use*, 12.1.2009, EMA [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf) (10.2.2012).

*Linee guida su foglio illustrativo ed etichettatura dei medicinali di automedicazione*, Ministero della Salute, Circolare n. 13 del 16.10.1997 <http://www.normativasanitaria.it/jsp/dettaglio.jsp?id=20548> (10.02.2012).

*QRD-Product information Template*, version 8, European Medicines Agency, 12.10.2011 [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59) (versione inglese, tedesca, italiana) (10.02.2011).

## Descrizione del corpus

### *Medicinali tedeschi*

*Medicinali Rp:* Acarbose, ACC Akut 600, Allobeta 100, Amlodipin Hexal, Amoxicillin AbZ, Aptivus, Arcoxia, Azythromicin Ratiopharm, Axura, Beclometason CT, Berotec, Budesonid 1A Pharma, Buprenorphin Hexal, CEC 500 Hexal, Cetirizin 1A Pharma, Cyprobay, Diclac 75, Dysmenalgit, Naproxen, Domperidon, Dorzolamid Hexal, Effortil, Enalapril, Fortzaar, Gabapentin, Gabrilen 50, Galantamin, Ibu 600 1A Pharma, Ketoprofen Acis 50, Lamuna, Lendormin, Losartan, Meropenem 500, Metalyse, Metformin, Micardis, Naproxen CT 250, Nimotop, Ramipril Aliud, Salbubronch Elixier, Salofalk, Simvabeta, Spiriva, Tramadol, Tramal long 100, Valsartan, Venlafaxin AWD, Yasmin, Xeomin.

*Medicinali Ap:* Acetolyt, Aleve, Angocin, Antistax, Aspirin, ASS + C Hexal, Baldrian, Bisolvon, Buscogast, Buscopan, Canesten Gyn, Craegium 240, Deacura, Diclac Dolo, Dismenol N 200, Dolormin GS, Dulcolax, Effekton, Eisentabletten AbZ, Fluor-Vigantolekten, Gabrilen GS 25, Ginkopur, Hepa Merz, Ibudolor, Ibu Ratiopharm, Ibu-Lysin Hexal, Jarsin, Lactuflo, Laxoberal, Lidoject, Lipidavit, Lorano, Magnesium Diasporal, Magium, Moronal, Mucosolvan, Naproxen Ratiopharm, Neochinosol, Nurofen, Nystaderm, Olynth, Pankreatan, Paracetamol EAS, Salofalk, Silomat, Teltonal, Thomapyrin, Tramarit, Umckaloabo, Vomacur.

### *Medicinali italiani*

*Medicinali Op:* Adenuric, Artrosilene, Atimos 12, Asacol, Aureomicina, Bamifix, Bentelan, Bidien, Broncovaleas, Brunicrom, Cefixoral, Citalopram, Clenilexx, Daparox, Deltacortene, Debridat, Dicloreum, Diuresix, Doxasozina, Dronal, Eskim, Eutirox, Exinef, Flociprin, Fluconazolo, Fluifort granulato, Fluimicil OS, Foster, Jumex, Libradin, Lobivon, Mepral, Metforal, Monuril, Naprosyn, Oki, Omeprazen, Patrol, Paracodina, Pensulvit, Peridon, Pravaselect, Prontinal, Sylodix, Spasmomen, Spidifen, Tauxib, Tinsset, Toradol, Trittico.

*Medicinali SOP/OTC:* Acetamol, Alveoten, Alovex, Ananase, Anauran, Aricodil, Argotone, Aspiglicina, Azolmen, Baby Rinolo, Calisvit, Carnitene, Cebion, Cistidil, Codex, Colifagina, Connettivina, Dolinac, Dolofast, Emorril, Euclorina, Fastum, Fluibron, Fitostimoline, Glicerolo Carlo Erba, Ifenec, Imidazyl, Ketodol, Levotuss, Luan, Miotens, Momentact, Momendol, Moment, Mucoaridil, Neomercurocromo, Neo-Nevral, No-Gas Giuliani, Paracetamolo Sella, Pirobec, Somatoline, Spididol, Tachipirina 500, Neo-Mercurocromo, Tantum Activ gola, Tantum rosa, Tetramil, Trofodermin, Trosyd, Vivin 500.