LE CARATTERISTICHE LINGUISTICHE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Silvia Giumelli¹

Il foglietto illustrativo (FI) è un documento ufficiale, presente per legge in ogni confezione farmaceutica, che deve contenere tutte le informazioni sul medicinale per consentirne un uso corretto da parte del paziente.

Linguisticamente il testo dei FI si pone nel contesto dei linguaggi specialistici, in particolare di quello medico, e si caratterizza per alcune particolarità quali il destinatario e la funzione che ricopre. Il foglietto illustrativo risponde a rigidi criteri di stesura, imposti dalla legge ma risulta spesso fuori dalla portata dei destinatari per quanto riguarda la comprensione. La complessità linguistica del foglietto illustrativo è dovuta ai contenuti altamente specialistici e alle diverse funzioni che svolge: informativa nei confronti dei pazienti e dei medici e cautelativa per la casa produttrice.

1. IL LINGUAGGIO MEDICO

Le lingue speciali sono quelle varietà della lingua utilizzate in determinati settori della vita sociale e professionale (ad esempio, filosofico, sportivo...). «In generale, un linguaggio settoriale è il modo di esprimersi (parole, espressioni, termini tecnici, ecc.) proprio di un ambito specialistico, in particolare (ma non soltanto) di natura tecnica o scientifica. In tal senso, il linguaggio settoriale ha delle affinità con i gerghi professionali e di mestiere, di cui rappresenta una evoluzione, anche se se ne distingue per la maggior precisione e in taluni casi (si pensi al linguaggio della matematica o della fisica) per la formalizzazione esplicita» (Rovere, 2010). Questi linguaggi manifestano un'articolazione verticale: ai livelli alti troviamo il linguaggio settoriale teorico, usato in connessione con il registro formale (ad esempio, in trattati scientifici o articoli di ricerca), a quelli bassi il linguaggio settoriale applicativo o pratico (presente ad esempio nei manuali d'istruzione) associato al registro informale, come nel caso di conversazioni tecniche (Rovere, 2010).

Normalmente i testi dei linguaggi specialistici rispondono a criteri quali appropriatezza, economia, precisione e neutralità emotiva. Nel linguaggio medico troviamo inoltre due caratteristiche non riscontrabili contemporaneamente in altri linguaggi settoriali: una grande ricchezza terminologica e una forte ricaduta sul linguaggio comune dovuta alla posizione di prestigio della materia e al fatto che capita comunemente di imbattersi in questioni relative alla salute.

¹ Master Promoitals, Università degli Studi di Milano.

Il lessico non esaurisce i tratti linguisticamente rilevanti di una lingua speciale ma i fattori extra-lessicali si presentano nell'insieme variegato dei testi pertinenti alla medicina con minor costanza e riconoscibilità.

Una delle più evidenti caratteristiche del linguaggio medico è la forte proliferazione terminologica. L'ampio vocabolario medico comprende sia termini comuni, dell'italiano fondamentale o di alta disponibilità, sia vocaboli esclusivi degli specialisti.

Il lessico medico è vistosamente stratificato, principalmente a causa dell'influenza nozionistica e terminologica di diverse culture e nei secoli. La stratificazione del lessico medico fa sì che siano presenti numerosi casi di allomorfia che giungono fino al supplettivismo. La causa prima di questo fenomeno è la concorrenza del greco e del latino nella formazione dei termini medici. Così l'aggettivo di fegato è epatico, quello di cuore è cardiaco e di sangue è ematico (Serianni, 2005).

La grande mole di termini nel settore medico è attribuibile alla complessità e alla varietà dell'oggetto di studio. Sono afferenti all'ambito medico tecnicismi di discipline diverse, ognuna con dei propri "sotto-tecnicismi": anatomia (ischio, coccige...), fisiologia (metabolismo, midriasi...), patologia (glaucoma, sepsi...); possono anche essere inclusi tecnicismi relativi alla strumentazione e alle metodiche di analisi (fonendoscopio, sfigmomanometro ...) e appartenenti a scienze connesse strettamente alla medicina (farmacologia, biochimica, psicologia, biologia).

Il distacco iniziatico della corporazione clinica dai profani contribuisce ad arricchire il lessico medico, da ciò deriva la doppia trafila, colta e popolare, di molti termini. Tra gli esempi più noti di questa "diglossia" troviamo espressioni coniate in rapporto all'eziologia del disturbo come ginocchio della lavandaia per borsite, gomito del tennista per epicondilite. La compresenza di termini indicanti il medesimo concetto contrasta il tratto tipico delle lingue speciali che pone in un rapporto biunivoco significante e significato. Si tratta spesso di varianti che si articolano sull'asse diafasico: il medico parla di rachide con i colleghi e di colonna vertebrale con i pazienti. La medicina infatti, più di altre discipline, interessa i non addetti ai lavori e da questo deriva la sua forte variabilità in senso diafasico.

In medicina la neoformazione di termini si realizza soprattutto grazie alla composizione attraverso i prefissi e i suffissi. «Una serie di prefissi consente di esprimere sinteticamente lo stato di maggiore o minore gravità della disfunzione: a-vitaminosi, disvitaminosi, ipo-vitaminosi, iper-vitaminosi» (Gualdo e Telve, 2011: 289). Per quanto riguarda i suffissi, molto frequente è la voce -ismo applicato a basi attinenti a patologie (adenoide \rightarrow adenoidismo) a cui si sostituisce -ista per indicare il paziente affetto dal disturbo (alcolismo \rightarrow alcolista). I suffissi più caratteristici e produttivi del linguaggio medico sono: -ite: indicante un processo infiammatorio in atto in un organo o regione del corpo indicata dalla base (artrite, tendinite); -osi: indicante condizioni patologiche di tipo regressivo-degenerativo (artrosi, tendinosi); -oma: indicante processi tumorali (sarcoma, adenoma).

Accanto a prefissi e suffissi il linguaggio della medicina fa largo ricorso ad acronimi ed eponimi. Gli acronimi, ottenuti contraendo termini ed espressioni prevedibili (ad esempio, RCP per rianimazione cardio-polmonare), sono entrati nell'uso soprattutto nel corso del '900. Molte delle sigle utilizzate condensano espressioni angloamericane (HPV per Human Papilloma Virus), anche se esistono numerosi acronimi derivati da espressioni italiane (BPCO per broncopneumopatia cronica ostruttiva). Il ricorso agli eponimi, invece, si verifica a partire dall'Ottocento. L'eponimia è una fonte produttiva e dinamica di neologismi. In medicina si creano eponimi unendo un nome comune, che si riferisce alla

patologia o alla parte anatomica colpita, con un nome proprio, solitamente dello studioso (ma anche di letterati e pazienti), ottenendo unità polirematiche come tendine d'Achille o morbo di Paget.

Medicina e diritto offrono più di qualunque altro ambito specialistico una grande rappresentanza di tecnicismi collaterali (TC). «Mentre i tecnicismi specifici rimandano in modo puntuale a una determinata sfera specialistica, i TC possono ricorrere in più ambiti settoriali: così a carico di è proprio del linguaggio giudiziario, prima ancora che di quello medico (procedimento a carico di ignoti / danni a carico dell'apparato digerente)» (Serianni, 2005: 129). I TC sono una componente caratteristica dei linguaggi specialistici che non risponde a necessità denotative ma a esigenze di registro stilistico. A differenza dei tecnicismi specifici, che rimangono stabili, quelli collaterali presentano un margine di oscillazione d'uso. I TC non si limitano al lessico ma, nella medicina, risultano particolarmente numerosi quelli lessicali. Alcuni TC presentano uno scarto semantico rispetto alla lingua comune, in altri casi cambia la connotazione, da positiva a non marcata. Alcune espressioni eufemistiche, infine, rientrano a pieno titolo nei tecnicismi collaterali (ad esempio esito infausto). Tra i tecnicismi collaterali lessicali più usati in medicina troviamo: accusare "manifestare un sintomo, detto del paziente"; apprezzare "riscontrare, valutare"; domanda "fabbisogno da parte dell'organismo"; episodio "evento patologico di carattere acuto"; esordio "inizio di una certa patologia"; sostenuto "causato, in riferimento all'agente di una certa patologia e specialmente ai germi che la determinano" (Serianni, 2005: 141).

La sintassi delle lingue speciali, pur meno caratterizzata del lessico, presenta tratti ricorrenti o, comunque, più frequenti rispetto all'uso che se ne fa nella lingua comune. Similmente a quanto avviene negli altri linguaggi specialistici, nella sintassi della medicina si manifesta la tendenza a spostare il peso informativo dal verbo, o da altri elementi, al nome. La nominalizzazione arriva fino alla produzione di frasi interamente nominali ed enumerazioni appositive. Questa tendenza facilita fenomeni di astrazione, realizzati anche attraverso l'uso del singolare al posto del plurale ("il paziente" per indicare i pazienti in genere) e delle diverse modalità di rimozione dell'agente: terza persona impersonale (st) e ricorso a forme passive.

I testi medici sono inoltre ricchi di tecnicismi collaterali microsintattici. Troviamo varianti morfologiche non motivate da necessità pratiche relative al numero (uso del plurale in *analisi delle urine*) o al genere (*il faringe*), e locuzioni preposizionali quali: *a* modale: "malattia a eziologia sconosciuta"; *da* causale: "intossicazione da botulino"; *a carico di/ a livello di* + nome del distretto anatomico o della funzione colpita: "malattia degenerativa a carico delle articolazioni"; *in presenza/assenza di*: "in presenza di un esantema"; *in caso di* + nome: "in caso di antibiotici"; *in fase di*: "aumento dei capelli in fase di crescita"; *in sede* + aggettivo: "fenomeni proliferativi in sede gastrica"; *di tipo* + aggettivo: "lesione capsulata di tipo cavernoso" (Gualdo e Telve, 2011).

È tipico del linguaggio medico anche il ricorso ad aggettivi di relazione, i più frequenti dei quali sono anche di uso comune (nervo facciale, bulbo oculare). Nel linguaggio medico troviamo frequentemente: nome generico + aggettivo portatore del significato ("prevalenza delle malattie infettiva"); evento/rischio + aggettivo ("evento sincopale", "fattori di rischio coronarico").

Il livello testuale è quello che distingue maggiormente il diversi linguaggi specialistici tra loro e anche tra lingue diverse ma risulta anche molto variegato all'interno delle stesse discipline, a seconda della funzione che il testo deve svolgere.

A differenza di quanto avviene in altri linguaggi specialistici, la medicina fa un moderato ricorso a formalizzazione non verbali come formule e grafici (al contrario delle scienze dure) e per questo motivo è considerata una disciplina linguisticamente più vicina all'area umanistica.

Il linguaggio medico ha il suo fulcro nel lessico, nel senso che tecnicismi di vario grado rappresentano la costante trasversale della comunicazione mentre è più difficile riconoscere tratti comuni della sintassi e dell'organizzazione testuale, soprattutto a causa della grande varietà di testi gravitanti intorno alla disciplina medica. I referti compilati da medici e rivolti a specialisti, gli articoli di medicina pubblicati su riviste specializzate o le pubblicazioni rivolte a studenti e i testi rivolti a non addetti ai lavori (rubriche sanitarie nei quotidiani o foglietti illustrativi di farmaci), offrono sì un impiego diverso di tecnicismi ma anche e soprattutto tipi di organizzazioni testuali completamente differenti. La variazione avviene in funzione del destinatario, dell'emittente, e della presenza di schemi e modelli di riferimento o a norme di tipo legale. Il foglietto illustrativo, così come la cartella clinica, adempie in parte ad esigenze burocratiche; la rigidità della struttura di questi documenti risponde a criteri precisi con cui l'estensore si tutela applicando le normative vigenti.

2. IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Il foglietto illustrativo (detto anche bugiardino) è un documento ufficiale previsto per legge che accompagna ogni medicinale presente sul mercato. In Italia la legge di riferimento per la stesura di FI è il Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e le successive direttive di modifica. La redazione dei foglietti illustrativi non può prescindere dalla natura duplice di questi testi, di documento burocratico da una parte e strumento informativo dall'altra. Il compilatore (normalmente un medico o un farmacologo, ma comunque un tecnico, a proprio agio nei contenuti) deve attenersi a formulazioni linguistiche standard per riportare una serie di informazioni che devono obbligatoriamente essere presenti. Il FI appartiene ad un genere testuale ad altissimo grado di standardizzazione dell'organizzazione del discorso che lo rende un tipo di testo altamente specialistico. Il FI svolge sia una funzione informativa nei confronti del paziente, sia una funzione cautelativa per la casa farmaceutica, inoltre, almeno in Italia, si rivolge sia al paziente che al medico, dal momento che esiste un unico documento per entrambi i destinatari. La necessità di completezza informativa e la presenza dei medici tra i destinatari giustifica l'alto grado di tecnicità riscontrato nei FI italiani, soprattutto nelle sezioni dedicate alle interazioni, controindicazioni e agli effetti collaterali.

L'articolo 77, del decreto legislativo n. 219 del 2006 (in attuazione della direttiva CE n. 83 del 2001 e n. 94 del 2003) indica esattamente le voci e i contenuti che devono essere presenti nel FI:

a) per l'identificazione del medicinale: la denominazione del medicinale, il dosaggio, la forma farmaceutica; la categoria farmacoterapeutica o il tipo di attività, redatte in termini facilmente comprensibili per il paziente;

- b) le indicazioni terapeutiche;
- c) informazioni da conoscere prima di assumere il medicinale: controindicazioni; precauzioni d'uso; interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione (ad esempio con alcool, tabacco, alimenti), che possono influire sull'azione del medicinale; avvertenze speciali;
- d) istruzioni necessarie e consuete per un uso corretto: la posologia; modo di somministrazione; frequenza della somministrazione, precisando, se necessario, il momento appropriato in cui il medicinale può o deve essere somministrato; durata del trattamento, se deve essere limitata; azioni da compiere in caso di sovradosaggio, descrizione dei sintomi di riconoscimento e intervento di primo soccorso; 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) descrizione degli effetti indesiderati che si possono verificare con il normale uso del medicinale e, se necessario, delle misure da adottare; il paziente dovrebbe essere espressamente invitato a comunicare al proprio medico o farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo;
- f) riferimento alla data di scadenza che figura sull'etichetta, seguito da: avvertenza contro l'uso del medicinale successivamente a tale data; precauzioni speciali da prendere per la conservazione del medicinale; la composizione qualitativa e quantitativa completa, in termini di sostanze attive ed eccipienti; nome e indirizzo del titolare dell'AIC e del produttore;
- g) data in cui il foglio illustrativo 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 altre informazioni ritenute idonee e utili per il paziente, purché non contengano elementi di pubblicità (Gualdo e Telve, 2011: 313).

Daniela Puato (2012) individua due stili presenti nel corpus di FI italiani: lo stile notarile e quello comunicativo. Lo stile notarile risulta di gran lunga il più frequente nei FI di farmaci con obbligo di ricetta medica (rilevato in 39 casi su 50) e, anche se perde un po' di terreno a vantaggio dello stile comunicativo nei FI di farmaci da banco (risultando comunque presente in 28 casi su 50), rimane il più utilizzato, a scapito dell'immediatezza comunicativa con il paziente.

2.1. Analisi di un caso: il foglietto illustrativo di Tachipirina 1000 ®

Nonostante negli ultimi anni le istituzioni nazionali ed europee abbiano insistito su criteri redazionali dei FI volti alla facile comprensione da parte del paziente/utente, persistono strategie di stesura determinanti l'illeggibilità (carattere di stampa troppo piccolo) e l'incomprensibilità dei FI. Prendiamo ad esempio in considerazione il foglietto illustrativo di un farmaco ampiamente usato da un largo spettro di utenti: la

Tachipirina. La scansione dei paragrafi è quella tipica dei FI in stile notarile: Categoria farmacoterapeutica, Indicazioni terapeutiche, Controindicazioni, Precauzioni per l'uso, Interazioni, Avvertenze speciali (Gravidanza e allattamento, Guida di veicoli e utilizzo di macchinari, Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tachipirina), Dose, modo e tempo di somministrazione, Sovradosaggio, Effetti indesiderati, Scadenza e conservazione, Composizione, Forma farmaceutica e contenuto, Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Produttore, Revisione del foglio illustrativo da parte dell'agenzia italiana del farmaco.

I paragrafi sono titolati in maiuscolo e grassetto e risultano quindi facilmente distinguibili ma le informazioni date all'interno di ogni paragrafo sono complesse, numerose, rispondenti più alle esigenze cautelative delle case farmaceutiche che a quelle del fruitore ed esposte con stile impersonale.

A rendere oscuro il significato del FI è innanzitutto l'uso della terminologia tecnica priva di glosse esplicative. Troviamo:

- tecnicismi specifici (anemia emolitica, epatopatia, colestiramina);
- tecnicismi collaterali (affezione, trattamento, indurre);
- aggettivi di relazione (insufficienza renale, reazione gastrointestinale, tessuto sottocutaneo);
- eponimi (sindrome di Steven Johnson, sindrome di Gilbert)
- acronimi (INR).

A livello sintattico ritroviamo:

- alcune locuzioni preposizionali di chiara connotazione medica (*in caso di* + nome; es. *in caso di assunzione*);
- un dettato rigorosamente impersonale (Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale; avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale; Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Tachipirina, rivolgersi al medico o al farmacista);
- la preferenza per la forma passiva che marca la distanza con l'interlocutore reale (vengono osservati; deve essere effettuata; devono essere sciolti);
- il processo, comune nei linguaggi specialistici, di nominalizzazione (la somministrazione nei soggetti con insufficienza renale o epatica di grado lieve/moderato e nei pazienti affetti da sindrome di Gilbert deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria) fino a frasi interamente nominali (Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere.) ed enumerazione appositiva (Ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Soggetti di età inferiore ai 15 anni. Pazienti affetti da grave anemia emolitica. Grave insufficienza epatocellulare)².

Come negli altri linguaggi tecnico-specialistici e nondimeno in quello della medicina, riscontriamo la riduzione dei parametri morfosintattici verbali (modo, tempo e persona del verbo) con la grande dominanza dell'indicativo presente (si consiglia, si manifesta, si riferisce) e dell'infinito iussivo per propria natura distaccato e impersonale (Informare il medico o il farmacista..., vedere anche..., usare con estrema cautela...).

² Il ricorso allo stile nominale è contraddistinto da un alto gradi di informatività e condensazione semantica ma non facilita la comprensibilità delle informazioni.

2.2. La comprensibilità dei foglietti illustrativi

Per indagare come realmente sia percepito il FI è stata condotta recentemente un'indagine esplorativa su un campione nazionale di cittadini. «La metodologia utilizzata è stata quella del focus group, basata cioè sullo strumento della discussione di gruppo approfondita (cittadini utenti) e sul colloquio individuale (utenti esperti – medici di base, farmacisti, pediatri e informatori scientifici)» (Agenzia Italiana del Farmaco, 2004). La ricerca ha messo in evidenza la problematicità della relazione con il foglietto illustrativo sia da un punto di vista cognitivo sia affettivo. «Sotto il profilo cognitivo, in primo luogo, si evidenzia la difficile comprensibilità delle informazioni: il linguaggio utilizzato è sicuramente uno dei grossi limiti alla comprensione del contenuto e l'uso di termini medici è poco accessibile alla popolazione media. La descrizione tecnica spesso non è accompagnata dai dati che il paziente ha più a cuore di sapere, come il momento della giornata in cui assumere il farmaco, le modalità di conservazione del prodotto e la percentuale delle possibilità di incorrere negli effetti collaterali – che vengono sempre e soltanto elencati. Anche l'utilizzo di concetti generici non dà chiarezza e trasparenza alle informazioni riportate. Ad esempio, la dizione "evitare l'uso prolungato" è un concetto poco chiaro e il paziente si chiede se "prolungato" significhi per giorni, mesi o anni. Un altro aspetto che compromette la comprensione dei foglietti illustrativi è l'impostazione grafica che non incoraggia la lettura: il carattere di stampa è spesso molto piccolo e quindi illeggibile, soprattutto per gli anziani. Le interlinee sono compatte e troppo fitte e la carta troppo sottile e trasparente» (Agenzia Italiana del Farmaco, 2004).

Il problema della leggibilità dei FI si pone in primo luogo per quei farmaci che, come la Tachipirina 1000 ®, vengono gestiti direttamente dal paziente/consumatore il quale ne fa un uso pressoché autonomo.

I FI oltre ad essere stilati da specialisti, con tutte le caratteristiche proprie dei linguaggi specialistici per un destinatario che non è specialista, sembrano non tener conto di quegli utenti/pazienti che sono scarsamente scolarizzati e di quelli che non sono madrelingua italiani.

CENSOR è un servizio che analizza la leggibilità del testo secondo l'indice GULPEASE e confronta le parole del testo con il Vocabolario di base grazie alla lemmatizzazione automatica. L'analisi di leggibilità focalizza aspetti che sono correlati alla comprensibilità di un testo: la verifica del lessico con una lista di riferimento che individua le parole che possono essere più difficili e che perciò dovrebbero essere sostituite con parole più facili oppure spiegate, e l'applicazione di un indice di leggibilità che evidenzia le frasi troppo lunghe. Si tratta di strumenti di supporto assai prezioso per aiutare gli autori a migliorare il testo *in relazione al destinatario*.

Sottoponendo porzioni di testo del FI della Tachipirina 1000 ®, all'analisi di Èulogos CENSOR, troviamo che esse risultano facili solo per chi ha conseguito un livello di istruzione superiore, molto difficili per chi ha conseguito la licenza media e praticamente incomprensibili per chi ha concluso solo le elementari (nel 2007 il 48,2% della popolazione di età compresa tra i 25 e i 64 anni aveva conseguito come titolo di studio più elevato solo la licenza di scuola media inferiore). Questo esclude buona parte della popolazione dalla fruizione autonoma delle informazioni contenute nel bugiardino.

Dati di sintesi

Indice GULPEASE = 45

Quasi incomprensibile

Molto difficile

Media

Sup.

Quasi inc.



Molto difficile

Difficile

Vocabolario di base

Difficile

Facile

Facile

Molto facile

Molto facile

Livello del VdB	Parole	% parole	% parole tra le parole VdB
Fondamentale	95	65,52	90,48
Alto uso	8	5,52	7,62
Alta disponibilità	2	1,38	1,90
Totale parole VdB	105	72,41	100,00
Non presente in VdB	40	27,59	

Confronto del testo con il VdB e indice GULPEASE delle frasi

Legenda per le frasi

nelle quali ogni parola è confrontata con il VdB:

Grassetto: vocabolario fondamentale

Tondo: vocabolario di alto uso

Corsivo: vocabolario di alta disponibilità

Correttore diverse a correige per presente

Carattere diverso e cornice: non presente

nel VdB

Legenda per la leggibilità

correlata al livello di scolarizzazione del lettore:

---- quasi incomprensibile

+--- molto difficile

++-- difficile

+++- facile

++++ molto facile

FRASE	GULPEASE LEGGIBILITÀ / SCOLARIZZAZIONE		
La somministrazione concomitante di colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo.	40 E: M: + S: ++		
L'assunzione contemporanea di paracetamolo e di cloramfenicolo può indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicità.	43 E: M: + S: +++-		
L'uso concomitante di paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni) con anticoagulanti orali può indurre leggere variazioni nei valori di INR.	52 E: M: ++ S: +++-		
In questi casi deve essere condotto un monitoraggio più frequente dei valori di INR durante l'uso concomitante e dopo la sua interruzione.	52 E: M: ++ S: +++-		
Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina).	31 E: M: S: ++		
Lo stesso vale nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina.	64 E: + M: +++- S: +++-		
La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia	65 E: + M: +++- S: +++-		

Anche la popolazione straniera è sostanzialmente esclusa dalla comprensione del foglietto illustrativo. Sottoponendo alcune domande di comprensione sul FI di Tachipirina 1000 ® ad alcuni studenti di italiano di livello B1/B2, si trova che la maggior parte delle informazioni contenute risulta oscura. Il campione preso in considerazione per l'indagine è composto da studenti stranieri del Progetto Erasmus a Milano o da immigrati frequentanti corsi di laurea in lingua italiana. Si tratta quindi di potenziali "consumatori" del farmaco preso in considerazione con un alto livello di istruzione (diploma o prima laurea). La lingua di provenienza degli studenti intervistati è varia: una buona percentuale proviene da aree di lingua neolatina (circa il 40% degli intervistati)

mentre il 60% proviene da paesi con lingue tipologicamente più lontane dall'italiano (Polonia, Repubblica Ceca, Croazia, Germania, Svezia, Inghilterra, Cina). Quasi tutti gli intervistati hanno una buona conoscenza dell'inglese o di un'altra lingua straniera.

Se di 30 intervistati ben 19 dichiarano di aver compreso le informazioni principali del FI per usare il farmaco nel modo corretto, solo 7 capiscono che si tratta di un farmaco utile in caso di dolore e febbre. Se non si conosce il significato di "antipiretico" (Categoria farmacoterapeutica), infatti, non si hanno indicazioni per capire la funzione del farmaco, dal momento che la sezione dedicata parla solo di "trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere". La maggior parte degli intervistati (21 su 30) ha ben chiaro cosa si intenda per "interazioni del farmaco" ma solo la metà (15 su 30) individua correttamente la definizione di eccipienti. Ben 24 intervistati su 30 riconoscono in Sovradosaggio-trattamento la sezione corretta in cui cercare il comportamento da tenere in caso assunzione eccessiva di farmaco ma solo a 13 risulta chiaro quale sia, nella pratica, questo comportamento. Questo in parte perché alla voce Sovradosaggio-Trattamento per prima cosa troviamo qual è la procedura che si mette in atto in ospedale

I provvedimenti da adottare consistono nello svuotamento gastrico precoce e nel ricovero ospedaliero per le cure del caso, mediante somministrazione, il più precocemente possibile, di N-acetilcisteina come antidoto: la posologia è di 150 mg/kg e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, per un totale di 300 mg/kg in 20 ore.

e solo all'ultimo paragrafo come si deve comportare un comune paziente se accusa i sintomi del sovradosaggio

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Tachipirina, rivolgersi al medico o al farmacista.

Risulta chiaro per la maggior parte degli intervistati che il farmaco non rende pericolosa la guida (27 risposte corrette) e che si può usare in gravidanza (25 risposte corrette), tuttavia non sembrano evidenti i motivi per cui non si deve usare il farmaco, in relazione allo stato di salute (cfr. Appendice).

A detta degli intervistati, la sezione di più difficile comprensione è quella relativa alle *Interazioni*, infatti sono ben 12 gli intervistati che la indicano come tale. Il lessico crea più problemi della sintassi (per 15 intervistati su 30, contro i 7 che trovano più difficile la sintassi) ma per 8 intervistati sono due aspetti della lingua ugualmente difficili. Infine, la suddivisione in paragrafi sembra rendere le informazioni facilmente reperibili, dato che 20 intervistati su 30 dichiarano di non avere problemi in questo senso.

3. Conclusioni

L'analisi effettuata evidenzia come il FI non tenga conto del destinatario reale, il paziente, e preferisca rispondere alle legittime esigenze cautelative del produttore, di fatto ignorando la funzione informativa e, in parte, divulgativa del documento. Con

pochi accorgimenti il testo potrebbe però essere di più larga comprensione per i non specialisti, per la popolazione anziana o scarsamente scolarizzata e per gli stranieri.

Per aumentare la comprensibilità dei FI sarebbe sufficiente un uso dei tecnicismi più orientato all'esplicazione; le glosse esplicative sarebbero sufficienti a sciogliere il significato dei tecnicismi lessicali facilitando la lettura e la comprensione del testo, senza pregiudicare la precisione denotativa del lessico specialistico.

Le direttive europee consigliano inoltre di preferire elenchi puntati, frasi brevi e all'attivo, e mantenere un ordine di enunciazione che gerarchizzi le informazioni, attualmente esposte "in disordine" (Gualdo e Telve, 2011).

Un altro semplice efficace accorgimento potrebbe essere quello di applicare lo *stile comunicativo*, individuato come l'unico produttivo nei FI tedeschi e francesi e solo occasionalmente utilizzato in Italia per la redazione dei FI di farmaci senza obbligo di prescrizione. I FI redatti in stile comunicativo riportano le stesse sezioni (obbligatorie) di FI redatti in stile notarile ma risultano più fruibili. Già dai titoli delle sezioni i contenuti risulterebbero più chiari se fossero riformulati in forma interrogativa, per esempio: $Categoria farmacoteraputica \rightarrow che cos'è; Indicazioni \rightarrow Perchè si usa; Composizione \rightarrow Cosa contiene; Dose, modo e tempo di somministrazione \rightarrow Come usare questo medicinale: quanto, quando e per quanto tempo, come...$

Infine i redattori di FI italiani sembrano sottovalutare l'utilità che potrebbero avere semplici icone o immagini, soprattutto nell'indicazione dei "divieti". L'utilizzo di semplici icone naturalmente sarebbe da integrare con il testo scritto ma offrirebbe inequivocabili e immediate indicazioni su cosa non fare, garantendo la comprensione dei comportamenti a rischio anche alla popolazione scarsamente scolarizzata o analfabeta e straniera.

APPENDICE

dati dell'intervistato)						
Lingua e paese di proveni	enza:					
Livello di italiano: □A1	□A2	□B1	$\square B2$	□C1	□C2	
Età:						
Facoltà:						

TESTO DEL FI SOTTOPOSTO AI 30 INTERVISTATI

TACHIPIRINA COMPRESSE 1000 - Angelini Foglietto illustrativo

TACHIPIRINA 1000 mg compresse TACHIPIRINA 1000 mg compresse effervescenti TACHIPIRINA 1000 mg granulato per soluzione orale Paracetamolo

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Analgesico-antipiretico.

INDICAZIONI

Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio, mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombosacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Soggetti di età inferiore ai 15 anni. Pazienti affetti da grave anemia emolitica. Grave insufficienza epatocellulare.

PRECAUZIONI PER L'USO

Nei rari casi di reazioni allergiche, la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento.

Usare con cautela nei soggetti con carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, perciò la somministrazione nei soggetti con insufficienza renale o epatica di grado lieve/moderato e nei pazienti affetti da sindrome di Gilbert deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto il diretto controllo medico.

Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

Inoltre prima di associare qualsiasi altro farmaco contattare il medico.

Vedere anche la voce "Interazioni".

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'assorbimento per via orale del paracetamolo dipende dalla velocità dello svuotamento gastrico. Pertanto, la somministrazione concomitante di farmaci che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocità dello svuotamento gastrico può determinare rispettivamente una diminuzione o un aumento della biodisponibilità del prodotto.

La somministrazione concomitante di colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo. L'assunzione contemporanea di paracetamolo e di cloramfenicolo può indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicità.

L'uso concomitante di paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni) con anticoagulanti orali può indurre leggere variazioni nei valori di INR (International Normalised Ratio o Rapporto Internazionale Normalizzato). In questi casi deve essere condotto un monitoraggio più frequente dei valori di INR durante l'uso concomitante e dopo la sua interruzione.

Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina).

Lo stesso vale nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina.

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Nonostante studi clinici in pazienti gravide od in allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni

all'uso del paracetamolo, né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino, si consiglia di somministrare il prodotto solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

L'assunzione del farmaco non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tachipirina

TACHIPIRINA 1000 mg compresse effervescenti contiene:

- 22 mmoli (506 mg) di sodio per compressa: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio;
- sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

TACHIPIRINA 1000 mg granulato per soluzione orale contiene:

- 25 mmoli (580 mg) di sodio per bustina: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio;
- sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

L'uso di Tachipirina 1000 mg è riservato agli adulti e ai ragazzi oltre i 15 anni di età.

Adulti e ragazzi oltre 15 anni: 1 compressa, 1 compressa effervescente o 1 bustina di granulato per soluzione orale fino a 3 volte al giorno con un intervallo tra le diverse somministrazioni non inferiore alle quattro ore, per un dosaggio massimo di 3 compresse o 3 bustine al giorno.

Le compresse effervescenti ed il contenuto di una bustina devono essere sciolti in un bicchiere d'acqua.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi:

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, l'intossicazione acuta si manifesta con anoressia, nausea, vomito, pallore, dolori addominali, seguiti da profondo decadimento delle condizioni generali; tali sintomi compaiono in genere entro le prime 24 ore. In caso di sovradosaggio il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile con conseguente insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia, che possono portare al coma e alla morte. Simultaneamente vengono osservati un incremento dei livelli di transaminasi epatiche, lattico-deidrogenasi e bilirubinemia, ed una riduzione dei livelli di protrombina, che possono manifestarsi nelle 12-48 ore successive all'ingestione.

Trattamento:

I provvedimenti da adottare consistono nello svuotamento gastrico precoce e nel ricovero ospedaliero per le cure del caso, mediante somministrazione, il più precocemente possibile, di N-acetilcisteina come antidoto: la posologia è di 150 mg/kg e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, per un totale di 300 mg/kg in 20 ore.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Tachipirina, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali TACHIPIRINA può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del paracetamolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie del sistema emolinfopoietico	Trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulo citosi.	
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni di ipersensibilità (rash cutanei con eritema od orticaria, angioedema, edema della laringe, shock anafilattico).	
Patologie del sistema nervoso	Vertigini.	
Patologie gastrointestinali	Reazione gastrointestinale.	
Patologie epatobiliari	Funzionalità epatica anormale, epatite.	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eritema multiforme, Sindrome di Stevens Johnson, Necrolisi epidermica, eruzione cutanea.	
Patologie renali ed urinarie	Insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria.	

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

COMPRESSE: il medicinale non richiede alcuna precauzione particolare di conservazione.

COMPRESSE EFFERVESCENTI: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE: conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Tachipirina 1000 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: paracetamolo 1000 mg.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, carmellosa sodica a bassa sostituzione, povidone, magnesio stearato, silice precipitata.

Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti

Ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo: paracetamolo 1000 mg.

Eccipienti: acido citrico, sodio carbonato, sodio bicarbonato, sorbitolo, sodio benzoato, aroma di arancio, acesulfame K, emulsione di simeticone, sodio docusato.

Tachipirina 1000 mg granulato per soluzione orale

Ogni bustina contiene:

Principio attivo: paracetamolo 1000 mg.

Eccipienti: sodio citrato dibasico, sodio citrato, sorbitolo, acesulfame K, aroma di arando, emulsione di simeticone, polisorbato 20.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse: confezione da 8 e 16 compresse divisibili. Compresse effervescenti: confezione da 12 compresse.

Granulato per soluzione orale: confezione da 16 bustine.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia n. 70 - 00181 Roma

PRODUTTORI

Compresse divisibili:

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona. Fine Foods N.T.M. S.p.A. - Via Berlino, 39 - 24040 Verdellino (Bergamo).

Compresse effervescenti e granulato per soluzione orale:

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio; 22 - 60131-Ancona.

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - 38040 Ravina (Trento).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Febbraio 2011

COMPRENSIONE del testo e risultati

- 1. Quando si usa il farmaco? (Una sola risposta è corretta)
- a) in caso di dolore 21
- b) in caso di febbre 2
- c) in caso di febbre e dolore 7 corretta
- 2. Indicare quando il farmaco non va usato (più di una risposta corretta):
- a) in caso di problemi al fegato 10 corretta
- b) in caso di problemi ai reni 3
- c) età inferiore ai 15 anni 26 corretta
- d) asma 0
- e) un grave problema del sangue 14 corretta
- f) allergia al polline 1

- 3. Cosa sono le "interazioni del farmaco"? (Una sola risposta è corretta)
- a) il risultato complessivo dell'efficacia del farmaco 2
- b) è l'effetto della combinazione (uso contemporaneo) di più farmaci 21 corretta
- c) è il motivo per cui il farmaco non va usato 4
- d) mancata risposta: 3
- 4. Cosa sono gli eccipienti di un farmaco? (Una sola risposta è corretta)
- a) Gli ingredienti del prodotto 4
- b) Quello che è contenuto nel farmaco escluso il principio attivo 15 corretta
- c) Gli ingredienti principali del farmaco, quelli che danno l'effetto voluto 6
- d) Mancata risposta: 5
- 5. In quale sezione devo cercare quello che devo fare se ho preso troppo farmaco? (domanda a risposta aperta)

Risposta corretta: sovradosaggio, trattamento 24

Risposta errata: 2 Mancata risposta: 4

6. Cosa devo fare se ho preso troppo farmaco? (domanda a risposta aperta)

Risposta corretta "avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale": 13

Risposta errata: 11 Mancata risposta: 6

- 7. Si può guidare l'auto dopo aver preso il farmaco?
- a) Sì 27 corretta
- b) No 3
- 8. Si può prendere il farmaco in caso di gravidanza?
- a) Sì 25 corretta
- b) No 4
- c) Mancata risposta: 1
- 9. A quale parte del corpo corrispondono le seguenti voci? (esercizio di collegamento)
- a) sistema emolinfopietico → midollo osseo, timo 6
- b) sistema nervoso → cervello, nervi 11
- c) gastrointestinali → stomaco, intestino 10
- d) epatobiliari → fegato 6
- e) cute e tessuto sottocutaneo \rightarrow pelle 8
- f) vie urinarie → vescica, uretra 11

VALUTAZIONE del testo

- 1. Quali paragrafi ti sembrano più difficili da capire? (indicazioni, controindicazioni, precauzioni per l'uso...) (domanda a risposta aperta)
- Interazioni: 12
- Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tachipirina: 2
- Effetti indesiderati: 2
- Sovradosaggio: 2
- Precauzioni: 1
- Mancata risposta: 11

- 2. Quale aspetto della lingua secondo te è più difficile nel testo?
- a) Il lessico (le parole): 15
- b) La sintassi (le frasi, il modo in cui le parole sono collegate tra loro): 7
- c) Tutti e due: 8
- 3. Pensi di aver compreso, complessivamente, tutte le informazioni principali per usare questo farmaco nel modo corretto?
- a) Sì 19
- b) No 11
- 4. È facile trovare nel testo le informazioni che cerchi?
- a) Sì 20
- b) No 10

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Agenzia Italiana del Farmaco (2004), "Il foglietto illustrativo: tra strumento comunicativo e documento regolatorio", in *BIF. Bollettino d'informazione sui farmaci*, http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/bif040251.pdf

De Mauro T. (2000), Grande Dizionario Italiano dell'Uso (ed. in CD-ROM), UTET, Torino.

Gazzetta ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006:

www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/06219dl.htm

Gualdo R., Telve S. (2011), Linguaggi specialistici dell'italiano, Carocci, Roma.

EULOGOS: http://www.eulogos.net/default.do

ISTAT (2008), 100 statistiche per il paese, indicatori per conoscere e valutare:

http://www3.istat.it/dati/catalogo/20080507 01/6 istruzione.pdf.

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 (6.02.2012).

Puato D. (2012), "Variabili linguistiche e comprensibilità nei foglietti illustrativi dei medicinali tedeschi e italiani", in *Lingue e Linguaggi*, Università del Salento: http://siba-ese.unisalento.it/index.php/linguelinguaggi/article/view/12360

Rovere G. (2010), Linguaggi settoriali, Enciclopedia dell'Italiano Treccani

http://www.treccani.it/enciclopedia/linguaggi-

settoriali %28Enciclopedia dell%27Italiano%29/

Serianni L. (2007), Italiani scritti, Il Mulino, Bologna.

Serianni L. (2005), Un treno di sintomi: i medici e le parole: percorsi linguistici nel passato e nel presente, Garzanti, Milano.