

2020

ISTRUZIONI E INFORMAZIONI
SUI FOGLIETTI ILLUSTRATIVI
DEI MEDICINALI
IN INGLESE E IN ITALIANO
10 ANNI DOPO:
È CAMBIATO QUALCOSA?

Anna Vita Bianco

LaPOLONIA



Istruzioni e informazioni sui foglietti illustrativi dei medicinali in inglese e in italiano 10 anni dopo: è cambiato qualcosa?

I foglietti illustrativi (d'ora in poi FI) dei medicinali da banco e con prescrizione, comunemente noti come “bugiardini”, sono mini manuali di istruzioni che, per legge, contengono “direttive” (Searle 1976), ovvero ordini, avvertimenti, spiegazioni che accompagnano le istruzioni (Sless e Shrensky 2006; Trimble 1985), oltre che le informazioni sul medicinale. In altre parole, spiegano a cosa serve il farmaco, come e per quanto tempo prenderlo, se non prenderlo affatto, come conservarlo, e i potenziali effetti collaterali ad esso associati.

Le Linee guida e Direttive, questa volta europee (1998, 2001, ecc.), hanno suggerito, negli anni, come stilare i foglietti illustrativi dei medicinali, ribadendo l'importanza di usare un linguaggio accessibile ai destinatari:

Il foglietto illustrativo viene redatto in termini chiari e comprensibili dagli utenti nella o nelle lingue ufficiali dello Stato in cui il prodotto è immesso in commercio e in modo da essere facilmente leggibile. (Articolo 63 della Direttiva europea 2001/83/CE del Parlamento europeo e del consiglio del 6 novembre 2001).¹

Anche senza alcuna Direttiva europea dovrebbe essere obiettivo primario delle case farmaceutiche e di chi redige i foglietti illustrativi renderli il più “chiari” possibile, considerato che gli utenti di tali foglietti sono i cittadini che, nella maggior parte dei casi, non hanno — né devono — avere competenze specialistiche in campo medico.

E, invece, nonostante il buon senso, le Direttive e le indicazioni di diversi studiosi che si sono interessati in tal senso (Sless e Shrenky 2006; Knapp 2010; Raynor 2010; Harris et al. 2015), i foglietti illustrativi sono stati da sempre inaccessibili ai più (Novelli 2010; Bianco 2016; Dyda 2017) per la presenza di una quantità smisurata di termini specialistici non sempre accompagnati da “glosse esplicative o perifrasi glossanti” (Serianni 2005: 246), cioè dalle relative definizioni o spiegazioni, e di “tecnicismi collaterali” (Serianni 2005). E, quand'anche vi siano parole comuni, la maggior parte di queste sono vaghe (Bianco 2016; Azari e Halimi 2019), inserite, a loro volta, in espressioni che contribuiscono a rendere il testo ancor di più nebuloso. Per esempio, cosa significa “Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un *breve*² periodo di trattamento”, come si legge, tra gli altri, sul FI di Aspirina® del 2008?

Non stupisce, pertanto, l'avversione verso i FI da parte dei consumatori di medicinali, i quali, spesso, finiscono per non leggerli o leggerli solo in parte, mettendo a rischio la loro salute o quella dei propri cari. Questo sentimento diffuso in merito ai foglietti può produrre un altrettanto effetto negativo sulla salute: il cosiddetto “effetto nocebo” (Colloca e Finniss 2012; Webster et al. 2016; Lipton 2016:136; Webster et al. 2017; Wojtukiewicz et al. 2019), ovvero “un evento avverso ‘prodotto’ dalle aspettative negative del paziente, le quali dipendono da numerosi fattori legati al contesto terapeutico ed all'esperienza passata del paziente stesso” (Botticchio 2020).

¹ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf (6.02.2020).

² Corsivo mio. Tutti i corsivi nel presente lavoro, se non indicati diversamente, sono miei.

A tal proposito, alcuni studiosi (Webster et al. 2016; Webster et al. 2017), come vedremo più in là nel presente lavoro, affermano che sono proprio alcune parole vaghe contenute sui foglietti illustrativi come, ad esempio, gli indicatori verbali e numerici, relativi alla frequenza degli effetti indesiderati dei medicinali, che contribuiscono alla reale comparsa di reazioni avverse sui quei pazienti perché, avendo questi ultimi sfiducia e terrore quando assumono un determinato medicinale, hanno una percezione del rischio di sviluppare una malattia o effetto collaterale associato a quel medicinale superiore a quelle indicate sul foglietto illustrativo. In altre parole, più sono convinti di rischiare di avere reazioni avverse, e più le sviluppano. A questo si aggiunge, come spiegano Webster et al. (2017), che la paura e la percezione del rischio elevata associata al medicinale spingono il lettore-paziente a non aderire al 100% alle istruzioni riportate sui foglietti.

Nella vita quotidiana, al di là dei foglietti illustrativi, sarà capitato a volte sentire o dire, “Non mi nominare X che mi sento male”, così come ci sono molte persone che, soffrendo di un particolare malessere o malattia, evitano di pronunciarne il nome o si sentono male non appena lo sentono dire da altri o lo vedono per iscritto. In alcuni casi, infatti, sviluppano proprio quel malessere dal quale fuggono. Per fare un esempio fra tanti, chi soffre di emetofobia, cioè della paura del vomito, tende a non pronunciare questa parola, a scriverla riportando solamente l’iniziale seguita dall’asterisco (“v*”) oppure invita gli altri a farlo. Vedere o sentire quella parola da parte di alcuni che soffrono di questa fobia provoca, infatti, il vomito.

La vista, quindi, e l’udito hanno un ruolo importante nella reazione al livello psico-somatico davanti a determinate parole (oltre che alle immagini). Questo vale sia nel dialogo tra medico e paziente ma anche quando si leggono i FI per conto proprio. La quantità elevata di termini di malattie e malesseri contenute sui FI, quindi, non sono semplici “parole” innocue.

Le parole, dunque, fanno ammalare.

A creare un’ulteriore distanza tra i lettori-pazienti e le case farmaceutiche sono i non pochi casi di discrepanza tra le informazioni riportate sui foglietti illustrativi di medicinali prodotti dalla stessa casa farmaceutica e venduti in Paesi differenti (“Altro consumo” 2005; Bianco 2016).

È cambiato qualcosa sui foglietti illustrativi revisionati fino ad oggi?

2. Scopo e metodologia

Il presente lavoro si propone di rispondere alla precedente domanda mettendo a confronto i foglietti illustrativi di 8 medicinali da banco, 4 venduti nel Regno Unito e 4 in Italia, che sono stati complessivamente revisionati, dapprima, tra il 2006 e il 2012 e, in un secondo momento, tra il 2016 e il 2020, per un totale di 16 foglietti illustrativi. I bugiardini che verranno esaminati appartengono ai seguenti medicinali: Boots Soluble Aspirin® tablets 300 mg (d’ora in poi Aspirin®), i cui foglietti sono stati revisionati, rispettivamente, nell’agosto del 2008 e, poi, nel luglio del 2019; Imodium® Instants (d’ora in poi Imodium®), revisionato a settembre del 2008 e a luglio del 2020; Lemsip® Cold & Flu Lemon (d’ora in poi Lemsip®), revisionato nell’aprile del 2006 e aggiornato nel dicembre del 2018, e Vicks® Sinex Soother 0,5 mg/ml (d’ora in poi Vicks® Sinex), approvato a maggio del 2010 e aggiornato nel febbraio del 2018. Quelli redatti in italiano, invece, appartengono ad Aspirina® 400mg compresse effervescenti con vitamina C (d’ora in poi Aspirina®), revisionato nel luglio del 2009 e aggiornato nel luglio del 2016; Imodium® (d’ora in poi Imodium®), revisionato ad ottobre 2009 e, poi, nel dicembre del 2017; quello di Tachifludec® del maggio 2010 e di gennaio 2019, e, infine, di Vicks® Sinex Spray Nasale Soluzione (d’ora in poi Vicks® Sinex), dell’aprile 2012 revisionato, poi, a marzo del 2018.

Come si può notare, di questi 16 foglietti, 4 appartengono allo stesso medicinale (Imodium® e Vicks® Sinex spray nasale) e, quindi, i farmaci da banco presi in esame sono, di fatto, 6 anziché 8, ma, poiché si tratta, comunque, di FI distinti, sono stati conteggiati separatamente. Si precisa, inoltre, che Vicks® Sinex nella sua versione senza aloe non viene più venduta da un paio di anni (almeno in Italia) e, benché il FI di Vicks® Sinex Aloe revisionato nel gennaio del 2020 sia identico a quello della versione senza aloe del 2018, per coerenza e conformità con i nomi dei farmaci analizzati in questo lavoro si terrà conto solamente della versione del 2018.

La prima parte dell'analisi si concentra su come vengono veicolate le istruzioni. L'attenzione sarà rivolta, nello specifico, ai verbi con funzione deontica (Palmer 1980) per vedere se ci siano stati, appunto, dei cambiamenti nella loro formulazione nell'arco del decennio³. Non si terrà conto delle istruzioni o degli ordini sotto forma di sostantivi (per esempio, "Avvertenze", "precauzioni") né di altre categorie grammaticali. La seconda parte si sofferma sull'analisi del lessico utilizzato sia per quanto riguarda i termini specialistici sia quelli più comuni impiegati nel veicolare le informazioni, come le glosse esplicative, e i descrittori verbali e numerali in merito all'incidenza degli effetti collaterali. Infine, il presente lavoro verificherà se ci sono informazioni presenti nei foglietti illustrativi che sono state aggiunte, modificate oppure omesse nell'arco del decennio.

La metodologia che verrà utilizzata prevalentemente è l'evidenza linguistica, e si terrà conto, anche, delle indicazioni suggerite da Trimble (1985) per quanto riguarda l'analisi delle istruzioni.

3. Istruzioni dirette sui foglietti illustrativi in inglese e in italiano

Secondo Trimble (1985: 20), "le istruzioni possono essere definite grosso modo come espressioni che dicono a qualcuno cosa fare e come farlo [o non farlo] per raggiungere un determinato obiettivo"⁴. Più precisamente, lo studioso (Trimble 1985, p. 96) suggerisce che

esistono due tipologie di istruzioni: le istruzioni dirette, che sono caratterizzate dall'uso della forma imperativa dei verbi, e le istruzioni indirette, che sono caratterizzate dall'uso dei verbi modali, la forma passiva, e – molto frequentemente – dalla combinazione dei due, ovvero dei modali passivi⁵.

Partendo, nell'analisi, dai foglietti illustrativi in inglese, 10 anni fa le istruzioni dirette venivano effettivamente veicolate, come dice Trimble, prevalentemente con l'uso di verbi coniugati al modo imperativo, sia nel caso si trattasse di prescrizioni che di proscrizioni. Vediamo qualche esempio:

- (1) If you get any of these serious side effects, stop taking the tablets (Aspirin®)
- (2) Do not give to children under 16 years (Aspirin®)
- (3) Consult your doctor if you develop new symptoms [...] (Imodium®)
- (4) Do not chew (Imodium®)
- (5) Keep all medicines out of the reach and sight of children (Lemsip®)
- (6) Do not take more than four sachets in a total of 24 hours (Lemsip®)
- (7) Always use Vicks Sinex Soother exactly as your pharmacist or doctor has told you (Vicks® Sinex)

³ Per comodità verrà usata in questo lavoro la parola "decennio" o l'espressione "10 anni fa" o "10 anni dopo", sapendo che non tutti i foglietti illustrativi analizzati sono stati pubblicati a 10 anni di distanza l'uno dall'altro. In alcuni casi, come per Aspirin®, i due FI sono stati pubblicati a 11 anni di distanza l'uno dall'altro, Imodium® in inglese a 12 anni, e altri con una differenza inferiore.

⁴ Traduzione mia. [Originale] "Instructions can be roughly defined as the rhetoric of telling someone what to do and how to do it [as well as what not to do] to achieve a certain goal."

⁵ Traduzione mia. [Originale] "Instructions are of two types: direct instructions, which are characterized by the use of the imperative form of the verbs, and indirect instructions, which are characterized by the use of modal verbs, the passive mood, and – most frequently – a combination of the two; that is the passive modals."

(8) Do not exceed the recommended dose (Vicks® Sinex).

Nella versione del 2008 di Aspirin® è stato riscontrato anche un unico caso di proscrizione scritta in forma contratta (“Don’t take more than 12 tablets in 24 hours”), sparito completamente nella versione aggiornata del 2019 né è presente negli altri tre foglietti illustrativi recenti. Esiste, tuttavia, un altro caso di istruzione in forma contratta ma rientra tra quelle indirette, come vedremo nel paragrafo successivo, e non in Aspirin® ma in Imodium®.

Dieci anni dopo, l’imperativo è ancora il modo più diffuso nei foglietti illustrativi inglesi con un totale di 153 occorrenze, delle quali 111 prescrizioni e 42 proscrizioni, così distribuite (Aspirin® 15 prescrizioni e 10 proscrizioni; Imodium® 48 prescrizioni e 15 proscrizioni; Lemsip® 17 prescrizioni e 7 proscrizioni; Vicks® Sinex 30 prescrizioni e 10 proscrizioni), superando, quantitativamente, quelle sui FI precedenti che ne contenevano complessivamente 118, di cui 89 erano prescrizioni e 29 proscrizioni, distribuite rispettivamente in Aspirin® nella misura di 20 prescrizioni e 7 proscrizioni, 32 e 11 in Imodium®, 10 e 6 in Lemsip® e 27 e 5 in Vicks® Sinex.

L’aumento significativo nel numero degli imperativi nell’arco del decennio si può spiegare con l’impegno, da parte delle case farmaceutiche, di voler essere ancor più “dirette”, cioè esplicite, con i destinatari dei loro foglietti/medicinali. È importante sottolineare, poi, che tale aumento non è dovuto solo ad un incremento, tra l’altro poco rilevante del numero dei verbi o delle parole sui FI revisionati di recente, quanto, piuttosto, alla riformulazione di espressioni che, nel decennio precedente, erano classificate come istruzioni indirette (come si vedrà meglio nel paragrafo ad esse dedicate nel presente lavoro). Per esempio, nel foglietto di Vicks® Sinex del 2010, alcuni punti in cui vi era il modale “should” sono stati trasformati in imperativo. Infatti, sotto la sezione “How to use Vicks Sinex Soother”, la frase, “You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure”, è diventata, nel FI del 2018, “Check with your doctor or pharmacist if you are not sure”; così come, nel 2018, “[...] seek medical advice immediately” ha sostituito “you should contact your doctor or to go to a hospital immediately”. Allo stesso modo, nel foglietto illustrativo di Lemsip® del 2006, la frase, “You should ask the pharmacist before taking Lemsip Cold & Flui if”, è stata riformulata nel 2018 con: “Talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine if”.

Quanto ai foglietti illustrativi in italiano, un dato interessante è che, mentre 10 anni prima, era l’infinito ad essere il modo verbale più utilizzato per le istruzioni dirette (71 casi, così distribuiti tra Aspirina®, 19 casi; Imodium®, 21; Tachifludec®, 14, e Vicks® Sinex, 17), come, ad esempio, in

- (9) Usare solo per brevi periodi di trattamento (Aspirina®) Non superare le dosi indicate senza il consiglio medico (Aspirina®)
- (10) (vedere Cosa fare durante la gravidanza e l’allattamento [sic]) (Imodium®, cross-reference) [...] non assumere più di 8 compresse orosolubili al giorno (Imodium®) Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale (Tachifludec®)
- (11) Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi [...] (Tachifludec®)
- (12) Impiegare con cautela nei primi mesi di gravidanza e, per il pericolo, di ritenzione urinaria [...] (Vicks® Sinex)
- (13) Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione (Vicks® Sinex);

un decennio dopo, è diventato, al contrario, il meno usato, raggiungendo un totale di appena 23 occorrenze, così distribuite: 7 in Aspirina®, 5 in Imodium®; 10 in Tachifludec®, e 1 in Vicks® Sinex. L’infinito, infatti, è stato largamente sostituito (anche se non del tutto eliminato) dall’imperativo (147 occorrenze), allineandosi, così, con le scelte dei foglietti in inglese.

Va detto, poi, che, come nel caso dei bugiardini in inglese revisionati di recente, anche in quelli italiani, l'aumento delle istruzioni dirette, anche se in minor misura rispetto a quelli d'oltre Manica, è dovuto al fatto che alcune istruzioni indirette contenute nei foglietti precedenti sono state riformulate con istruzioni dirette. Per esempio, l'espressione sul FI di Aspirina® del 2009 che recitava, "Bisogna informare il medico", è diventata, nel 2016, "Informi il medico"; mentre, in Imodium®, la frase nel FI del 2009, "Poiché le compresse orosolubili sono fragili, non devono essere spinte attraverso la pellicola del blister", diventa nel 2017, "Non spinga la compressa attraverso la pellicola del blister, per evitare che si rompa", sostituendo il modo indicativo alla forma passiva nel FI del 2009 ("non devono essere spinte") con l'imperativo ("Non spinga") e il soggetto inanimato ("compresse") in uno animato (persona).

Un altro dato interessante è che i foglietti in italiano revisionati recentemente prediligono la forma alla terza persona singolare ("lei") che, invece, 10 anni fa, contava solamente 3 occorrenze, usate una sola volta in ciascuno dei seguenti tre foglietti: Aspirina®, Tachifludec® e Vicks® Sinex. Delle 147 occorrenze dell'imperativo alla terza persona singolare nei FI recenti, invece, 41 compaiono in Aspirina®, 41 in Imodium®, 32 in Tachifludec®, e 33 in Vicks® Sinex. Vediamo alcuni esempi:

- (14) Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aspirina 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C (Aspirina®)
- (15) Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno non assuma Imodium⁶ (Imodium®)
- (16) Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale (Tachifludec®)
- (17) Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (Vicks® Sinex).

Tale scelta, più che all'intenzione di rivolgersi più rispettosamente ed educatamente al lettore-paziente, sembra dovuta, piuttosto, alla volontà, ancora una volta da parte delle case farmaceutiche, di coinvolgere più "direttamente" e tempestivamente i consumatori, perché i verbi alla terza persona singolare (così come quelli alla seconda singolare), sia a livello grammaticale ma anche visivo e inconscio, rimandano immediatamente al singolo lettore, nella sua individualità, rispetto a un più generico e onnicomprensivo, "Informate (il medico)", alla seconda persona plurale, e uno 'spersonalizzato' infinito, "Informare (il medico)" che, non a caso, viene chiamato "modo indefinito" perché ingloba tutte le persone, grammaticalmente parlando. In altre parole, con un verbo alla persona singolare, il dialogo a distanza che si instaura al momento della lettura è immediatamente percepito tra 1 (la casa farmaceutica) e 1 (lettore), mentre con la seconda plurale e l'infinito è più sfumato.

L'intento di voler coinvolgere direttamente il singolo lettore e renderlo così più responsabile nelle sue azioni da prendere è ancora più evidente in tutti i foglietti revisionati di recente, quando, nel paragrafo, "Segnalazione degli effetti indesiderati", dopo aver evitato di inserire un ridondante "lei" nell'espressione iniziale che recita, "Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista", i due periodi successivi, invece, che proseguono sullo stesso rigo, contengono entrambi il suddetto pronome:

- (18) *Lei* può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione [...] Segnalando gli effetti indesiderati *lei* può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

In entrambi i periodi, ripetere due volte il pronome personale "lei", corretto da un punto di vista sintattico ma poco usuale e ritenuto, anzi, cacofonico in italiano, sia nella lingua scritta che quella

⁶ Si fa notare che, su tutto il foglietto illustrativo di Imodium®, sia in italiano che in inglese, il nome del medicinale è sempre riportato con le lettere maiuscole. Per non disturbare la lettura sul presente lavoro, invece, gli esempi proposti conterranno il nome "Imodium" in minuscolo.

orale, ha lo scopo di attirare maggiormente l'attenzione del lettore, quasi a 'svegliarlo' durante la lettura dell'interminabile FI, per coinvolgerlo, in prima linea, sul suo ruolo nell'aiutare altri cittadini. L'unico altro caso in cui è esplicitato il pronome "lei" sui foglietti illustrativi recenti è sulla prima pagina, subito dopo il nome dei medicinali, con la seguente scritta in grassetto: "Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei".

Che l'intento sia quello di cercare di coinvolgere maggiormente e più direttamente il lettore rispetto a 10 anni fa lo si evince anche da due altre soluzioni che sono state adottate: la prima è che nei FI revisionati non c'è più traccia di imperativi alla seconda persona plurale, quando, invece, un decennio fa, ce n'erano ben 25 (di cui una sola proscrizione in Vicks® Sinex),

- (19) Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista (Aspirina®)
- (20) Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista (Imodium®)
- (21) Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità (Tachifludec®)
- (22) [...] conservate sia la scatola che il foglio illustrativo (Vicks® Sinex)
- (23) Non usate IMODIUM [sic] se state seguendo una terapia a base di farmaci che possono rallentare l'attività dello stomaco o dell'intestino [...] (Imodium®);

la seconda è che, rispetto ad un decennio fa, sono state riscontrate, benché poche, 3 occorrenze di istruzioni alla seconda persona singolare, del tutto assenti, invece, sui foglietti nel decennio precedente. I tre casi di imperativi alla seconda persona singolare si trovano tutti in Tachifludec® e sono i seguenti:

- (24) Vedi anche la sezione "Non prenda [...]"
- (25) [...] (vedi anche "Altri medicinali e Tachifludec")
- (26) Vedi anche il paragrafo 2 "Tachifludec gusto limone e miele [...]"

Certamente, la compresenza di verbi coniugati alla seconda e alla terza persona singolare, all'interno di uno stesso foglietto, anche a poca distanza l'uno dall'altro, ("Vedi") e ("Non prenda"), come nell'esempio (24), dimostra poca coesione testuale o, comunque, disattenzione da parte del redattore/traduttore del documento.

È importante sapere, poi, che, come nella controparte in inglese che, come abbiamo già visto, prevedeva 111 prescrizioni e 42 proscrizioni, anche sui FI in italiano, le prescrizioni con l'imperativo (119 casi) superano di gran lunga le proscrizioni (28 casi), quest'ultime così distribuite 10 in Aspirina®, 8 in Imodium®, 5 in Tachifludec®, e 5 in Vicks® Sinex. Si tratta di un dato importante perché, in linea di continuità con il decennio precedente, emerge l'impegno delle case farmaceutiche e dei traduttori dei foglietti, sia in italiano che in inglese, di seguire le indicazioni delle Direttive e di studiosi che suggeriscono di "usa[re] istruzioni alla forma positiva piuttosto che negativa, quando è possibile", come precisano Sless e Shrensky (2006: 38-40) e, pertanto, di limitare "le istruzioni negative soltanto quando si vuole che i consumatori evitino specifiche azioni" (Sless e Shrensky 2006: 40)⁷. Può essere questo, per esempio, il motivo alla base del quale la prescrizione, "Store below 25°C", questa volta contenuta sul foglietto in inglese di Vicks® Sinex del 2010, è stata trasformata nel 2018 in una proscrizione, "Do not store above 25°C". I lettori, infatti, quando leggevano per la prima volta oppure riprendevano il foglietto dopo tanto tempo e captavano immediatamente con l'occhio il numero "25°C", molto probabilmente prestavano meno attenzione alla prima parte della frase che conteneva l'istruzione vera e propria e, quindi, finivano per conservare il medicinale ad una temperatura dai 25°C in su. Meno chiaro è il motivo per cui la proscrizione contenuta sul foglietto di Imodium® del 2009, molto simile a quella menzionata precedentemente in Vicks® Sinex, "Non

⁷ [Originale] "Use positive rather than negative Instructions wherever possible"; "Use negative instructions only when you want consumers to avoid specific actions."

assumere più di 8 compresse al giorno”, sia stata, invece, modificata sul bugiardino del 2017 in una frase affermativa che sembra, apparentemente, svolgere solamente la funzione informativa: “La dose massima è di 8 compresse al giorno”⁸. Probabilmente, questa soluzione si spiega col fatto che, anche se i consumatori saltano o non prestano molta attenzione alla prima parte della frase ma leggono solo “8 compresse al giorno”, l’informazione-istruzione potrebbe, comunque, essere veicolata con successo.

Sul foglietto di Aspirin®, aggiornato al 2019, si fa notare, inoltre, che, come suggerito da Sless e Shrenky (2006: 38-40) di “non comprimere in un’unica frase due o più istruzioni diverse”, è stata del tutto eliminata la frase contenuta sul precedente FI del 2008 che conteneva una proscrizione e una prescrizione, una di seguito all’altra, unite dalla congiunzione “or”: “However, some people should not take this medicine or should seek the advice of their pharmacist or doctor first”. Al contrario, sul foglietto di Vicks® Sinex in italiano, questa volta, aggiornato nel 2018, le due istruzioni che erano distinte e separate da un punto nel 2012 (“Non deve essere usato oralmente. Evitare il contatto del liquido con gli occhi”) sono state accorpate in un’unica espressione e unite dalla congiunzione di coordinazione “e”: “NON [sic] usi il medicinale per via orale ed eviti di fare entrare il liquido in contatto con gli occhi”. Si fa notare, inoltre, la scelta inopportuna, sia quando erano separate e, maggior ragione, quando sono state accorpate, di veicolare due proscrizioni in modi differenti: la prima, in modo diretto, con la negazione “non”, e la seconda, al contrario, in una proposizione che, sintatticamente e visivamente è affermativa ma in cui, di fatto, la negazione o l’istruzione a “non fare” è veicolata e nascosta nel significato del vocabolo (“evitare”).

Alla stessa stregua, colpisce la scelta di modificare sui FI in italiano revisionati di recente il paragrafo che, dieci anni fa, recitava, “Quando non deve essere usato” in “Cosa deve sapere prima di prendere il medicinale”. Non ci sarebbe nulla da obiettare se tale titolo non fosse seguito da un altro, subito dopo, delle stesse dimensioni e in grassetto che dice: “Non prenda Imodium se”. È un palese contrordine perché il primo predispone il paziente a “prendere” il medicinale; il secondo, a “non prenderlo”. Pertanto, è come leggere: “Prenda Imodium. Non prenda Imodium”.

È interessante, poi, far notare che i due foglietti illustrativi che appartengono allo stesso medicinale (Imodium® e Vicks® Sinex) contengono un numero di imperativi differente: in quello inglese di Imodium® ce ne sono 63 (48 per le prescrizioni e 15 per le proscrizioni), mentre in quello italiano 41. Allo stesso modo, sul foglietto illustrativo in inglese di Vicks® Sinex ce ne sono 40 (30 prescrizioni e 10 proscrizioni), mentre in quello italiano 33. Questo è dovuto al fatto, come vedremo più avanti, che i foglietti illustrativi in inglese tendono ad essere più diretti rispetto a quelli in italiano, i quali, infatti, optano, ancora, anche se meno rispetto ad un decennio fa, per formulazioni più indirette.

Dieci anni fa, poi, è stata riscontrata un’occorrenza all’infinito pronominale (Dardano, Trifone 1995: 310) in Vicks® Sinex (“Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate”), occorrenza che scompare nella versione aggiornata dello stesso medicinale né è presente negli altri tre foglietti.

Nella controparte inglese, sul bugiardino di Aspirin® del 2008, sono stati riscontrati, infine, due casi di istruzioni veicolate con “imperativo” + “aggettivo” (“make sure” e “be ready”),

- (27) Before you take these tablets, make sure that you tell your pharmacist about ANY [sic] other medicines you might be using at the same time, particularly the following: [...]
- (28) Please be ready to give the following information.

⁸ Di questo esempio, così come della strategia linguistica in esso contenuta, se ne parlerà in seguito nel presente lavoro.

Di queste costruzioni non vi è traccia né sul foglietto aggiornato di Aspirin® del 2019 né sui bugiardini degli altri tre medicinali. Va precisato, infatti, che la frase nell'esempio (27), all'interno del paragrafo, "If you take other medicines", è stata accorpata nel titolo del paragrafo, riformulato così nel 2019: "Tell your doctor or pharmacist if you are already taking any of the following medicines, as their effectiveness may be influenced by Aspirin if they are taken at the same time". Come si può vedere, quindi, i due verbi "make sure" e "(that you) tell your pharmacist [...]" sono stati sintetizzati in uno solo alla forma imperativa ("Tell your doctor or pharmacist [...]"). Si fa notare, invece, che l'esempio (28), che si trovava nella sezione dedicata ad "Altri formati" ("Other formats"), in cui si faceva presente che era possibile richiedere una copia del foglietto nella versione "braille, con caratteri più grandi oppure audio" ("To request a copy of this leaflet in Braille, large print or audio call, free of charge [...]"), non è stata riformulata o accorpata da nessun'altra parte sul foglietto del 2019. In altre parole, l'informazione importantissima riportata sul FI del 2008 rivolta a tutti gli utenti ciechi o ipovedenti è stata del tutto eliminata nella versione del 2019. Ne consegue che l'unico foglietto in inglese (quello di Aspirin® del 2006) che, nel decennio precedente, aveva preso in considerazione tutti i potenziali destinatari del medicinale, ha finito per allinearsi con gli altri tre che, invece, né dieci anni prima né dopo, se ne sono interessati.

4. Istruzioni indirette

"Le istruzioni possono anche essere espresse in modo indiretto sia in inglese che in italiano. Uno fra questi è la terza persona (Downing e Locke 2002: 391; Gotti 2003: 135) con soggetto animato, cioè con un "nome comune di persona" o la seconda persona e i modali (Trimble 1985: 96). Queste tecniche "sono utili [...] per mitigare l'istruzione, ma non l'ineluttabilità dell'obbligo (Downing e Locke 2002: 391).⁹ "Suonano, infatti, più come suggerimenti che come ordini ma [...] in realtà fungono da imperativi" (Trimble 1985: 21).¹⁰

4.1. Istruzioni indirette con modali e semi-modali

Dieci anni fa non è stata riscontrata nemmeno un'occorrenza con il pronome personale "you" + "must"; mentre, invece, sul foglietto illustrativo in inglese di Vicks® Sinex del 2018 va segnalato un singolo caso: "You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 3 days".

Diversamente, poi, da un decennio fa, in cui sui foglietti illustrativi in inglese erano stati rivelati 12 casi di espressioni contenenti il pronome personale "you" + should (nella forma affermativa) e 5 con "should not",

(29) If your symptoms change or you are concerned about anything [sic] you should talk to your doctor (Imodium®)

(30) You should ask the pharmacist before taking Lemsip Cold & Flu Lemon if: [...] (Lemsip®)

(31) You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. (Vicks® Sinex),

nelle versioni aggiornate, ce n'è solo uno (in Imodium®), con il pronome "you",

(32) You should only take this medicine as you need it

e due alla forma negativa, dei quali solo uno riporta al posto di "you" il pronome relativo "who" riferito a "people". Confronta:

⁹ Traduzione mia. [Originale] "[...] are useful [...] to mitigate the directness, although not the inescapability of the obligation".

¹⁰ Traduzione mia. [Originale] "They indeed [...] often sound more like suggestions than commands but [...] actually function as imperative statements".

(33) There are some people who should not use this medicine (Imodium®)

(34) This medicine is suitable for most people, but a few people should not use it (Imodium®).

Sui foglietti illustrativi in italiano, l'uso del modale "dovere" alla forma imperativa era già ridotto un decennio fa. Nelle versioni aggiornate si riscontrano ancora pochi casi, come per esempio:

(35) Prima di somministrare un qualsiasi medicinale deve adottare tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate (Aspirina®)

(36) Tuttavia, se soffre di vertigini, non dovrebbe guidare o utilizzare macchinari (Tachifludec®).

La costruzione nell'espressione (35) era del tutto assente sul foglietto di dieci anni prima. Probabilmente, la scelta di coniugare all'imperativo un modale ("deve") anziché il solo verbo lessicale ("addotti") serve a rafforzare la perentorietà e l'ineluttabilità dell'istruzione stessa perché si "prevenga" qualsiasi "reazione indesiderata". L'uso del condizionale presente ("dovrebbe"), invece, nell'esempio (36), anziché l'indicativo ("deve"), rende l'obbligo dell'istruzione, nella percezione di chi legge, meno perentoria e, quindi, l'esito di tale azione meno pericoloso. Non è così, di fatto, ma "dovrebbe" lascia al lettore lo spiraglio di qualche possibilità in cui, pur avendo le vertigini come effetto collaterale del medicinale, possa portare a buon fine la guida di una macchina o l'uso di un macchinario. Così facendo, come già detto, l'istruzione riduce e ovatta notevolmente la pericolosità dell'azione che si intraprende.

C'è un solo caso, poi, con il modale "dovere" preceduto da "nome comune di persona" e si trova in Aspirina®: "I soggetti devono seguirne scrupolosamente le istruzioni".

Un'altra importante strategia consiste nell'usare la terza persona con soggetti inanimati, cioè con "nomi comuni di cosa", e i modali con funzione deontica alla forma passiva (Trimble 1985). In tal modo, non solo "si evitano offese o imposizioni" (Giannoni 2001: 319) ma il passivo, più che essere solamente la forma alternativa a quella attiva (Lewis 1986: 132; Ulrych 1992: 159), è usato per "spersonalizzare il discorso", ovvero per "enfaticizzare l'effetto o il risultato di un'azione piuttosto che la sua causa o l'origine" (Gotti 2003: 96)¹¹. Di conseguenza, rendono l'obbligatorietà meno diretta e più vaga, cosicché i lettori, spesso, finiscono per prendere sotto gamba le espressioni che lo contengono, prestando, quindi, meno attenzione alle proprie responsabilità e, di conseguenza, rendendo le case farmaceutiche meno responsabili per quello che i lettori-pazienti andranno a fare con il medicinale. È per questo motivo che le Direttive europee e diversi studiosi (Sless e Shrensky 2006; Raynor 2007), che si sono interessati alla stesura di FI a portata del cittadino, suggeriscono di evitare l'uso della forma passiva sui bugiardini. In particolare, a tal proposito, Sless e Shrensky (2006: 43) forniscono tre motivazioni per le quali è preferibile la costruzione attiva, dato che in quella passiva

- Non è chiaro chi deve intraprendere una particolare azione
- L'azione si perde nella frase
- Le frasi sono generalmente più lunghe.¹²

Va segnalato un solo caso con il modale "must" alla forma passiva preceduto da soggetto inanimato ed è contenuto sul foglietto aggiornato di Aspirin® del 2019:

(37) The tablets must be dissolved in a glass of water (Aspirin®).

¹¹ Traduzione mia. [Originale] "[to] emphasize the effect or outcome of an action rather than its cause or originator".

¹² Traduzione mia. [Originale] "In passive sentence constructions: it is often not clear who is to take a particular action; the action gets lost in the sentence; the sentences are generally longer".

Anche i FI italiani revisionati di recente che, un decennio fa, prediligevano tra le strategie indirette quella veicolata da modale accompagnato da soggetto inanimato (furono riscontrati 27 casi, di cui 16 nella forma affermativa e 11 in quella negativa), l'hanno ridotta notevolmente. Infatti, vi sono appena 8 casi (2 in Aspirina®; 4 in Imodium®; 1 in Tachifludec®, e 1 in Vicks® Sinex):

- (38) Questo medicinale non deve essere assunto da bambini e ragazzi di età inferiore ai 16 anni (Aspirina®)
- (39) La compressa deve essere sciolta (Aspirina®)
- (40) Imodium non deve essere somministrato ai bambini con meno di 6 anni di età (Imodium®)
- (41) Nei bambini da 6 ai 12 anni di età, Imodium deve essere usato sotto controllo medico (Imodium®)
- (42) Questi medicinali devono essere utilizzati con estrema cautela (Tachifludec®)
- (43) Il trattamento non deve essere prolungato (Vicks® Sinex).

Di questi, due sono presenti all'interno dello stesso periodo (il primo, nella forma di prescrizione; il secondo, come proscrizione):

- (44) La dose massima deve essere calcolata in base al peso corporeo (3 compresse ogni 20 Kg), ma non deve superare le 8 compresse al giorno (Imodium®).

Come già espresso in precedenza, la costruzione con soggetto inanimato con verbi modali alla forma passiva rende le istruzioni che la contengono, come gli esempi dal (38) al (43), meno incisive. Al contrario, infatti, sarebbe stato opportuno coniugare direttamente i verbi lessicali contenuti nelle singole espressioni al modo imperativo: “Non assuma” per l'esempio n. 38, “Sciolga” in (39), “Non somministri” in (40), “Usi” in (41), “Utilizzi questi medicinali con estrema cautela” in (42), “Non prolunghi il trattamento” in (43). In più, i tecnicismi collaterali come “assumere” e “somministrare” non facilitano la comprensione delle frasi.

Anche per quanto riguarda l'impiego di “should” seguito dalla forma passiva del verbo lessicale, che già era poco frequente dieci anni fa con soli 5 esempi, di cui due alla forma negativa,

- (45) Reye's syndrome is a very rare disease, which can be fatal. For this reason aspirin should not be given to children aged under 16 years, unless on the advice of a doctor (Aspirin®)
- (46) Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste (Vicks® Sinex),

un decennio dopo, lo è ancora meno, con 3 casi solamente e, ancora una volta, alla forma negativa:

- (47) Aspirin should not be taken in the last three months of pregnancy (Aspirin®)
- (48) The spray should be used with caution (Vicks® Sinex)
- (49) This product should not be used in women with a history of pre-eclampsia (Lemsip®).

Nell'ultimo esempio (49), che si trova nel paragrafo, “Pregnancy and breast-feeding”, la preposizione “in” dopo “used” piuttosto che “by”, ammesso che sia necessario specificare che si tratti di “donne” (“women”) e non persone di altri sessi, fa pensare che l'istruzione sia indirizzata ai medici o professionisti che abbiano pazienti “donne”; ma, poiché, di fatto, questo foglietto accompagna un medicinale da banco, che si può acquistare e prendere autonomamente, la preposizione “in” e l'intera frase in essa contenuta sembrano sottolineare la passività delle donne nel ricevere questo trattamento piuttosto che decidere o essere in grado di decidere loro stesse se prendere o meno il medicinale.

Va segnalato, inoltre, che, nella versione aggiornata di Aspirina®, è stata eliminata l'espressione infelice, “di ciò devono essere edotte le donne”, inserita nella seguente frase,

- (50) L'uso di acido acetilsalicilico, come di qualsiasi medicinale inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, potrebbe interferire con la fertilità; *di ciò devono essere edotte* le donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità,

riformulata, nel 2016, come segue:

- (51) Se è una donna con problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, tenga conto che l'uso di acido acetilsalicilico, come di qualsiasi medicinale inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, potrebbe interferire con la fertilità.

“Edotte”, cioè “informate”, nell'esempio (50), è un termine molto formale e poco conosciuto dal lettore comune. Come riporta il dizionario *Treccani*, infatti, si tratta di una “voce del linguaggio burocr[atese] e pedantesco”.¹³ In più, anteporre “di ciò” davanti alla parola “edotte” per sostituire la lunga espressione che la precedeva (da “L'uso di acido acetilsalicilico” fino a “con la fertilità”) rendeva la costruzione ancora più complicata, anche perché non era nemmeno corretta da un punto di vista sintattico. Infatti, la presenza del modale “devono” faceva pensare che “essere edotte” fosse un infinito passato alla forma passiva; in realtà, “edotte” è un aggettivo che non deriva dal alcun verbo in uso in italiano, come riporta *Treccani*. Per creare la forma passiva, sempre secondo il dizionario, “edotto” va preceduto dal verbo “rendere”. Pertanto, per essere davvero corretta la frase avrebbe dovuta essere formulata così: “[...] di ciò dovrebbero essere rese edotte le donne”. Ad ogni modo, se l'intento era quello di inserire un'espressione alla forma passiva, vuol dire che l'istruzione non era rivolta alle “donne” ma ad altri (medici e professionisti del settore), come nell'esempio (49) sul FI di Lemsip® oppure intendere che le donne non fossero in grado di comprendere il FI in questione.

Un altro modo, spesso ambiguo, riscontrato sui foglietti illustrativi in inglese e in italiano per veicolare le istruzioni in forma indiretta consiste nell'usare il modale “can” (“potere” in italiano) seguito dal passivo del verbo lessicale. Dieci anni fa erano presenti le seguenti espressioni:

- (52) It *can be used* to relieve headache, migraine, rheumatic pains, neuralgia, period pain, toothache and the symptoms of colds and flu (Aspirin®)
(53) Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE [sic] che *potete usare* per curare disturbi lievi e transitori, facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. (Aspirina®).

Come si può notare, tutti e due gli esempi sono ambigui perché, a prima vista, sembrano semplicemente informare che Aspirin® (52) e l'equivalente medicinale italiano Aspirina® (53) servono per curare i sintomi riportati. In realtà, il verbo modale svolge, soprattutto, la funzione deontica (Palmer 1985) di avvisare il lettore di “usare” i medicinali in questione solo per i sintomi segnalati, ovvero di proibirgli di usarlo per altri. Sarà per questo motivo che, dieci anni dopo, Aspirin® ne ha aggiunti e precisati altri 9, come si può vedere nell'esempio in basso (54), ed eliminato l'espressione vaga “sintomi del raffreddore e dell'influenza” (“the symptoms of colds and flu”) che portava il paziente, evidentemente, a prendere il medicinale per tutti i malesseri che accusava durante i raffreddori e le influenze ma che non tutti erano riconducibili a queste condizioni:

- (54) It can be used to treat headaches, migraine, neuralgia, toothache, sore throat, period pains and for the relief of sprains, strains, rheumatic pain, sciatica, lumbago, muscle aches, fibrositis, joint swelling and stiffness.

La funzione deontica veicolata con “potere” o “can” con questa modalità così nascosta rende le istruzioni e le informazioni in essere contenute più blande, perché oscura la gravità delle conseguenze delle azioni che si intraprendono, scaricando tali responsabilità più ai lettori-pazienti che ai produttori dei medicinali. Per questo, è importante sottolineare che, rispetto a dieci anni fa, questo uso è stato notevolmente ridotto e che è per questo motivo che, per esempio, l'espressione in Aspirina® (53) è stata completamente eliminata nella versione del 2016, esattamente come è avvenuto per i seguenti casi:

¹³<https://www.treccani.it/vocabolario/edotto/#:~:text=%E2%80%93%20Informato%20di%20una%20cosa%3A%20sono,%C3%88%20voce%20del%20linguaggio%20burocr> (5.02.2020).

- (55) This medicine *can be taken* by adults and children aged 16 years and over. (Aspirin®)
- (56) In caso di emergenza e in assenza di controindicazioni (quali ad esempio: condizioni di riduzione/assenza dei riflessi protettivi delle vie aeree o di coscienza ridotta o di soggetti a rischio di emorragia o perforazione gastrointestinale o in caso di contemporanea assunzione di corrosivi) *può essere tentato* di favorire l'eliminazione dell'acido acetilsalicilico assunto per via orale attraverso, [sic] la somministrazione di carbone attivo o l'esecuzione di una lavanda gastrica (Aspirina®)
- (57) Imodium può essere usato negli adulti e nei bambini di età superiore ai 12 anni (Imodium®)
- (58) [...] il farmaco non può essere assunto dai bambini di età inferiore ai 12 anni (Tachifludec®)
- (59) Il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia. (Vicks® Sinex)

Come si può notare, l'esempio (56) riportava, tra l'altro, una costruzione sintatticamente incorretta, (“può essere tentato di favorire l'eliminazione [...]”), inserita all'interno di una lunga proposizione interrotta da un'incidentale, racchiusa tra parentesi tonde (da “quali ad esempio”, seguita a sua volta, erroneamente, da i due punti, a “corrosivi”), e una virgola che si trovava, per errore, tra la preposizione (“attraverso”) e il sostantivo (“la somministrazione”) che la seguiva. Non è chiaro, infatti, quale fosse il soggetto della frase. Se fosse stata “la somministrazione di carbone attivo o l'esecuzione di una lavanda gastrica”, “attraverso” e la virgola che lo segue non sarebbero dovuti essere inseriti; altrimenti, si può supporre che “può essere tentato” sia stata un'invenzione mal riuscita in sostituzione delle più note e, soprattutto, corrette, costruzioni impersonali, rette da “occorre” o “bisogna”. Per tutti questi motivi, l'autorizzazione (funzione deontica) data al consumatore da parte della casa farmaceutica ad eseguire una o entrambe le istruzioni (“prendere il carbone attivo” o “fare una lavanda gastrica”) in un contesto grave (“in caso di emergenza”) è resa notevolmente meno incisiva.

Altri esempi con il modale “can” con funzione deontica anche se, apparentemente, solo epistemica (Palmer 1985), li troviamo sul foglietto aggiornato in inglese di Imodium® del 2020:

- (60) You can use this medicine for up to 2 weeks for repeated attacks, but if any one attack lasts continuously for longer than 48 hours, talk to your doctor.
- (61) You can use this medicine for up to 2 weeks for repeated attacks, but do not take for any one attack lasting longer than 48 hours.

Come si può notare, la prima parte delle frasi (60) e (61) che contiene il modale è identica. Ciò che cambia, invece, se non si presta attenzione, è la seconda parte dopo la congiunzione avversativa “ma” (“but”). Infatti, in una, si chiede al paziente di non prendere un'ulteriore dose dopo 48 ore; nell'altra, di rivolgersi al medico superate lo stesso quantitativo di ore.

Per quanto riguarda il semi-modale “need” (Downing e Locke 2006: 380), non si riscontravano già molte occorrenze dieci anni fa. Tranne Lemsip®, infatti, che non ne riportava nemmeno una, gli altri tre foglietti ne contenevano una ciascuno, come, per esempio:

- (62) This medicine is available without prescription to treat minor conditions. However, you still need to take it carefully to get the best results from it (Aspirin®)
- (63) You will need to replace the fluid by drinking more liquid than usual. (Imodium®).

Dieci anni dopo, è presente solo in Vicks® Sinex, “You still need to use Vicks Sinex carefully”, e, quindi, ancora meno rispetto al decennio prima.

Diversamente da 10 anni fa, poi, sui foglietti illustrativi aggiornati inglesi non ci sono esempi con il modale ausiliare “will”, né, come un decennio fa, casi con “have to”.

4.2. Altre forme di istruzioni indirette

Da un confronto dei 16 foglietti illustrativi emerge che molti degli altri modi di veicolare istruzioni indirette, che erano utilizzati un decennio fa, sono stati parzialmente o completamente eliminati nelle versioni aggiornate oppure riformulati in maniera più diretta. Al contempo, ne sono stati aggiunti altri, anche se pochi, e, comunque, più espliciti rispetto a quelli già esistenti nel decennio precedente.

Le uniche due costruzioni di istruzioni indirette che sono state aggiunte dieci anni dopo e solo sui bugiardini in inglese sono (a) il passivo con soggetto implicito, la cui un'unica occorrenza compare in Lemsip®, subito dopo la sezione intitolata, “How to take this medicine”,

(64) To be made into a hot drink. Dissolve one sachet in a mug of hot but not boiling water [...],

e (b) con soggetto esplicito, il cui unico caso si registra in Aspirin®:

(65) Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the Yellow Card Scheme at www.mhra.gov.uk/yellowcard.

Gli altri tre foglietti recenti in inglese, nella sezione dedicata alla segnalazione delle reazioni avverse, hanno optato per l'uso del modale “can”, specificando che l'istruzione è rivolta direttamente ai consumatori senza specificare se siano professionisti del settore o meno: “If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. [...] You can also report side effects directly via the Yellow Card Scheme website at www.mhr.gov.uk/yellocard [...]”. In Aspirin®, invece, del 2019, i consumatori non professionisti sono stati “autorizzati” a farlo ma, letteralmente, in un'altra frase, e attraverso l'impiego di un'altra strategia indiretta di cui si parlerà più in là:

(66) Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important.

Nel decennio precedente, un'altra modalità frequente era la costruzione impersonale con la terza persona singolare seguita da un aggettivo + infinito che, infatti, registra nei foglietti illustrativi in italiano ben 17 occorrenze, con una predilezione per l'aggettivo “importante” (11 casi), seguito da “opportuno” (8 casi) e “necessario” (2 casi), come per esempio:

(67) È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo (Aspirina®)

(68) È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo (Tachifludec®)

(69) È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato (Imodium®)

(70) L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea. (Vicks® Sinex).

Dieci anni dopo, si segnalano solo 2 casi in due foglietti distinti (Aspirina® e Tachifludec®) e in entrambi la scelta è ricaduta sull'aggettivo “opportuno”. Non ci sono, invece, più esempi con “(È) importante” nei foglietti in italiano, mentre, al contrario, sui foglietti aggiornati in inglese, troviamo due occorrenze, entrambe presenti in Aspirin®. Di queste, va aggiunto, però, che solo una è inserita nella costruzione impersonale (“When taking this medicine, it is important to remember the following: [...]), perché l'altra (66), della quale abbiamo accennato prima, ha un soggetto ben definito, “Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important”.

È stata eliminata del tutto, poi, anche la costruzione impersonale con “occorre” e “bisogna” seguiti dall'infinito, come in (per citarne alcuni):

- (71) Dato che l'acido acetilsalicilico può essere causa di sanguinamento gastrointestinale occorre tenerne conto nel caso fosse necessario eseguire una ricerca di sangue occulto (Aspirina®).
- (72) Imodium non deve essere impiegato, inoltre, nei seguenti casi: [...] - in tutti i casi in cui bisogna evitare una inibizione della motilità intestinale (Imodium®).

Nella versione di Aspirina® del 2016, la frase nell'esempio (71) è stata completamente riformulata e sdoppiata: "occorre", infatti, è stato sostituito dall'imperativo del verbo ("informi") e compare nel titolo della sezione in esso inserita ("Informi il medico se"), mentre "deve eseguire una ricerca di sangue occulto, dato che l'acido acetilsalicilico può essere causa di sanguinamento gastrointestinale" è diventata una voce all'interno di un mini elenco puntato, ed è per questo che è preceduta da un trattino.

Sono state del tutto eliminate nelle versioni aggiornate in italiano sia la costruzione con "l'operatore impersonale *si*" (Gotti 2003: 96), come in,

- (73) Si consiglia dunque di bere molto per reintegrare le perdite (Imodium®)
- (74) Si sconsiglia l'uso concomitante di inibitori del citocromo CYP450 (Imodium®)
- (75) Si raccomanda di tenere il prodotto fuori dalla portata e dalla vista dei bambini (Imodium®)
- (76) Impiegare con cautela nei primi mesi di gravidanza, per cui si consiglia di consultare il medico nel caso sospettate uno stato di gravidanza o desiderate pianificare una maternità (Vicks® Sinex),

che quella con "da" + infinito e la variante "è da" + infinito, come ad esempio:

- (77) *Da non usare* nei bambini al di sotto dei 12 anni (Imodium®)
- (78) [...] Tachifludec gusto limone e miele contiene 5,9 mmoli (135,8 mg) di sodio per bustina: *da tenere* in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguano una dieta a basso contenuto di sodio. (Tachifludec®)
- (79) *È da tener presente* la variabilità del quadro clinico: anche il vomito può [...] (Aspirina®)

Stessa sorte è toccata per la costruzione "va" + participio passato. Dieci anni prima erano state riscontrate, benché poche, comunque 6 occorrenze, tra cui per esempio:

- (80) Può essere quindi acquistato senza ricetta medica ma *va usato* correttamente per assicurare l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati (Aspirina®, Imodium®, Tachifludec®, Vicks® Sinex)
- (81) L'uso *va anche evitato* nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità (Imodium®)
- (82) Il prodotto *va tenuto lontano* dalla portata, e dalla vista dei bambini, poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata (Vicks® Sinex).

Può essere utile sapere che il primo esempio (80) nelle versioni recenti dei quattro foglietti illustrativi è stato completamente eliminato (nel paragrafo 5 del presente lavoro verrà spiegato il perché); il secondo (81), che era preceduto da un'altra istruzione in forma indiretta, "Imodium non deve essere usato durante la gravidanza e/o l'allattamento", è stato riformulato e sintetizzato, nel 2017, con un'unica frase che contiene un imperativo, "Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno non assuma Imodium"; il terzo (82), al contrario, è stato sostituito, sempre in Vicks® Sinex, con una costruzione che è, sì, più breve, ma più indiretta perché ha conservato il modale "can", di cui si è già parlato e per cui non sembra un'istruzione vera e propria ("Non bere il medicinale") ma semplicemente un'informazione:

- (83) L'ingestione accidentale può causare gravi effetti sedativi.

Anche l'unico caso del verbo "venire" al futuro alla forma passiva, riscontrato 10 anni fa in Imodium®,

(84) Porre la compressa sulla lingua. La compressa verrà dissolta rapidamente dalla saliva. Imodium 2mg compresse orosolubili non richiede l'uso dell'acqua

è stato completamente eliminato. Al suo posto, nel foglietto di Imodium® aggiornato nel 2017, la frase in questione è stata lasciata al futuro ma trasformata nella forma attiva con “la saliva” che diventa il soggetto della frase, “La saliva scioglierà rapidamente la compressa [...]”:

(85) Assuma Imodium compresse orosolubili per bocca (via orale), lasciando sciogliere la compressa sulla lingua per qualche secondo. La saliva scioglierà rapidamente la compressa senza necessità di bere acqua. (Imodium)

Come si può notare, nell'espressione (85) è stata aggiunta un'altra istruzione che un decennio fa non era esplicitata, come quella di “attendere qualche istante affinché la saliva sciolga la compressa prima di ingoiarla”, ovvero di non masticare la compressa. Questa nuova istruzione è stata inserita con l'aggiunta del verbo “lasciare”, coniugato al gerundio (“lasciando”), espediente di cui si parlerà più in là nel presente lavoro. Se l'intento della casa farmaceutica era quello di non far masticare le compresse perché, d'istinto, i consumatori sono portati a farlo, un'istruzione più diretta come, “Non mastichi le compresse”, appunto, sarebbe stata più efficace, esattamente come la si trova sul foglietto inglese dell'analogo medicinale, “Do not chew”.

Un altro modo di veicolare le istruzioni indirettamente, come si è accennato, è l'uso del gerundio. Benché minimo dieci anni fa, con 4 occorrenze nei foglietti illustrativi in inglese, un decennio dopo è ancor meno utilizzato. Dieci anni fa si leggeva,

(86) Dissolve by *stirring* into a mug of hot water and sweeten to taste (Lemsip®)

(87) You will need to replace the fluid by *drinking* more liquid than usual (Imodium®)

(88) If anyone takes too many Imodium Instants tablets, contact your doctor or nearest Accident and Emergency department (Casualty) *taking* this leaflet with you (Imodium®)

(89) You should only take this medicine as required *following* the dosage instructions above carefully. (Imodium®);

mentre, 10 anni dopo, si registra solo un'unica occorrenza sul foglietto di Imodium® in inglese che ripropone esattamente la stessa espressione (88), e due altri casi, nei foglietti illustrativi in italiano e, nel caso specifico, in Imodium® e in Aspirina®:

(90) Assuma Imodium compresse orosolubili per bocca (via orale), lasciando sciogliere la compressa sulla lingua per qualche secondo. (Imodium®)

(91) La dose raccomandata è di 1 o 2 compresse, ripetendo, se necessario, la dose ad intervalli di 4-8 ore, sino a 3-4 volte al giorno. (Aspirina®).

Il primo esempio (90), oltre all'istruzione veicolata dal gerundio (“lasciando”) di attendere qualche istante prima di ingerire la pillola, in realtà, ne contiene un'altra, nient'affatto chiara perché è nascosta nel complemento “sulla lingua”; istruzione che, tra l'altro, precede quella indicata dal verbo al gerundio perché, prima che la saliva sciolga la compressa, deve essere collocata sul muscolo nella bocca: né sotto la lingua né altrove né ingoiata direttamente.

4.3. Altre forme indirette: istruzioni o informazioni?

Dall'analisi dei foglietti illustrativi sono emersi altri modi per veicolare istruzioni in modo velato e che, per questo, possono essere viste o confuse come informazioni. Uno di questi è il cosiddetto “si passivante” che serve per dare ad un verbo transitivo nella forma attiva un valore passivo (Dardano e

Trifone 1995: 330). Rispetto a 10 anni fa, in cui questa forma veniva usata sui quattro foglietti indistintamente,

- (92) Aspirina *si usa* per la terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento [...] (Aspirina®)
- (93) Imodium *si usa* per il trattamento sintomatico delle diarree acute (Imodium®)
- (94) Tachifludec *si usa* per il trattamento sintomatico dell'influenza, del raffreddore e degli stati febbrili e dolorosi ad essi correlati [...] (Tachifludec®)
- (95) Vicks Sinex spray nasale soluzione *si usa* per alleviare gli sgradevoli sintomi legati alla congestione della mucosa nasale (naso chiuso) tipici del raffreddore e dell'influenza (Vicks® Sinex),

nelle versioni aggiornate si riscontra una sola occorrenza (in Aspirina®), la stessa frase riportata 10 anni prima, cioè la (92).

Un'altra strategia che permette di evitare la forma passiva e che è stata rintracciata sui foglietti consiste "nel trasformare il verbo in participio passato e usare quest'ultimo come aggettivo che qualifica il sostantivo" (Gotti 2003: 70)¹⁴, strategia equamente usata sui foglietti in inglese e in italiano e non soltanto maggiormente sui foglietti in inglese come avveniva 10 anni fa, sia prima del verbo "essere"

- (96) La dose raccomandata è di 1 o 2 compresse, ripetendo, se necessario, la dose ad intervalli di 4-8 ore, sino a 3-4

che dopo il verbo. Dieci anni fa si leggeva, infatti,

- (97) This medicine is not recommended for children under 12 years old (Imodium®)
- (98) Children under 12 years - not recommended (Vicks® Sinex)
- (99) È sconsigliato l'uso del prodotto se il paziente è in trattamento con antinfiammatori (Tachifludec®)
- (100) È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate (Vicks® Sinex)

e un decennio dopo, altrettanto:

- (101) A lower dose is recommended (Aspirin®)
- (102) L'uso è riservato [...] (Aspirina®)
- (103) Il medicinale è indicato per [...] (Imodium®)
- (104) L'uso è sconsigliato [...] (Tachifludec®)
- (105) L'uso è controindicato [...] (Tachifludec®)
- (106) Il medicinale è indicato per [...] (Vicks Sinex®)
- (107) È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate (Vicks® Sinex),

con una preferenza, sui foglietti in italiano, rispetto invece a 10 anni fa, per la costruzione del soggetto della frase prima del verbo e non dopo.

Molto simile alla precedente strategia è quella di usare aggettivi con o in assenza del verbo "essere", come in

- (108) Lemsip Cold & Flu contains a combination of ingredients which are effective in relieving the symptoms associated with colds and flu [...] (Lemsip®)
- (109) This medicine is suitable for most people, but a few people should not use it (Imodium®)
- (110) La dose massima è di 8 compresse al giorno (16mg) (Imodium®).

¹⁴ Traduzione mia. [Originale] "[...] by turning the verb into a past participle and using the latter as a premodifier".

Nel primo esempio (108), “which are effective” è un’istruzione indiretta per dire al lettore di prendere il medicinale solo per quei sintomi menzionati di seguito nella frase e non altri, come si è già detto in precedenza.

Un altro modo per veicolare più implicitamente un’istruzione anche se sembra un’informazione lo si ritrova sul foglietto di Vicks® Sinex in italiano nel 2012 e, tale quale, su quello del 2018: “Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari”. Si tratta, infatti, di una vera e propria autorizzazione data dalla casa farmaceutica al consumatore a “guidare e utilizzare i macchinari”, cioè, a svolgere le azioni indicate.

5. Come si presenta il foglietto illustrativo: termini specialistici, glosse esplicative ed effetti collaterali

Uno dei paragrafi che, per legge, era inserito nella maggior parte dei foglietti illustrativi in italiano circa 10 anni fa, era intitolato “Come si presenta” e svolgeva la funzione di “presentare”, infatti, il medicinale, cioè di descriverlo al livello visivo o percettivo: se era sotto forma di spray nasale o di compresse, di che colore fossero (nel caso delle compresse), dove erano custodite (se in un flacone o altro). Benché sui foglietti recenti questo titolo non esiste più o, meglio, è stato modificato in “Descrizione dell’aspetto di X (nome del medicinale) e contenuto della confezione”, sulla falsa riga di quel titolo, il paragrafo del presente lavoro si propone di descrivere, non solo come si presentano, effettivamente, i foglietti in esame ma, in particolare, come veicolano le informazioni, con particolare attenzione ai termini specialistici, alle glosse esplicative e agli indicatori verbali e numerali dell’incidenza degli effetti collaterali.

Ciò che colpisce immediatamente e piacevolmente all’occhio (per quanto possa essere piacevole leggere un foglietto illustrativo) è che, finalmente, sul foglietto in italiano di Aspirina®, revisionato nel 2016, e quello in inglese di Lemsip®, del 2018, le dimensioni del carattere sono più grandi rispetto a quelli del 2009 e del 2006 rispettivamente. Anche sul foglietto recente di Tachifludec® si nota lo stesso miglioramento e in quello di Imodium®, che era già più leggibile di Aspirina® del 2006. Va precisato, però, che in Italia circola anche la versione aggiornata nel 2017, con caratteri più piccoli, al pari del carattere impiegato nel foglietto del 2009. Gli unici foglietti che non hanno modificato la dimensione del carattere rispetto a 10 anni fa sono Vicks® Sinex sia in italiano che in inglese, e gli altri due foglietti in inglese.

Un altro miglioramento apportato sul foglietto di Aspirina® del 2016 è che si presenta dispiegato su 4 pagine, per cui anche la lunghezza del foglio è stata ridotta, il che rende la lettura e la ricerca dei paragrafi più facile perché la presa sul foglio è più maneggevole rispetto alla versione del 2009. Un decennio fa, infatti, la versione, essendo fronte retro, si presentava letteralmente come una lunga pergamena che bisognava tenere ferma e allungata con una mano verso un’estremità e, con l’altra, verso la parte inferiore della pagina. L’unico foglietto italiano più recente che si srotola e si presenta ancora come una pergamena è, invece, Tachifludec®.

Tutti i foglietti illustrativi in italiano dei medicinali da banco nel decennio passato riportavano un riquadro sulla prima pagina, poco prima o poco dopo il nome del medicinale che racchiudeva, per legge, la seguente dicitura:

Prima dell’uso leggete con attenzione tutte le informazioni contenute nel foglietto illustrativo. Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE [sic] che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibile senza ricorrere all’aiuto del medico. Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurare l’efficacia e ridurre gli effetti indesiderati. Per

maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista. Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

È interessante far notare che tale riquadro è stato eliminato e modificato quasi del tutto nel suo contenuto, non solo perché non c'è più alcun riferimento all'«automedicazione» o che può essere “acquistato senza ricetta” ma perché l'espressione vaga “dopo un breve periodo di trattamento” è stata riformulata in modo più chiaro, specificando, infatti, per ciascun medicinale, l'esatto numero dei giorni superati i quali il lettore deve rivolgersi al medico. Infatti, la frase, “Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento...”, prosegue, in ciascun foglietto, con “dopo 3-5 giorni” per Aspirina®, “dopo 2 giorni di trattamento” per Imodium®, “dopo 3 giorni” per Tachifludec®, e “dopo 4 giorni” per Vicks® Sinex. È importante anche la scelta di usare i numeri anziché le lettere per riportare un'informazione utile di tale portata perché i numeri all'interno di un testo, fitto di parole, sono colti subito dall'occhio. Deve aver pensato lo stesso chi ha revisionato il foglietto di Lemsip® nel 2018 quando, riportando la stessa espressione contenuta nel foglietto del 2006 che recitava, “Do not take more than four sachets in a total of 24 hours”, ha sostituito “four (sachets)”, scritto a parole, con il numero “4” (“Do not take more than 4 sachets in 24 hours”).

È importante anche far notare che, come suggerito da Sless e Shrensky (2006: 5), i foglietti italiani revisionati, rispetto a quelli in inglese che già lo “presentavano” un decennio fa, hanno aggiunto all'inizio della prima pagina del foglietto l'indice che riporta il titolo di ciascuno dei paragrafi in esso contenuti, preceduti dalla numerazione in ordine crescente. In questo modo, il lettore può trovare velocemente il paragrafo che gli interessa in qualsiasi momento, senza doverlo cercare tra le righe.

Tra le informazioni utili che sono state rese più chiare su tutti i foglietti in italiano va menzionata la data di scadenza dei medicinali. La dicitura di per sé vaga “dicembre 2017”, per citarne una, in Imodium®, è seguita dalla precisazione secondo la quale “la data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese”. L'espressione “dicembre” o di qualsiasi altro mese seguito dall'anno, com'era, invece, riportata sui foglietti illustrativi nel decennio precedente, non indicava se si riferiva al primo giorno del mese o a quello centrale o all'ultimo. Nel dubbio, dieci anni fa, i destinatari dei foglietti illustrativi hanno rischiato di gettare il medicinale i primi giorni del mese riportato sulla scatola quando ancora poteva essere efficace oppure, nel caso contrario, di prenderlo ugualmente, aumentando, così, la paura dell'insorgenza di reazioni avverse impreviste.

L'informazione in merito alla data esatta di scadenza dei medicinali, invece, sui FI in inglese non è così chiara come in quelli italiani, dato che riportano semplicemente il mese e l'anno e l'indicazione di “non usare oltre la data indicata nella confezione” (“Do not use your medicine after the date shown as the expiry date on the packaging”). Lo stesso avviene anche sui foglietti dei due medicinali analoghi a quelli venduti in Italia, come Imodium® nel 2020 e Vicks® Sinex nel 2018, pur essendo stati revisionati, da un punto di vista temporale, dopo quelli redatti in italiano.

5.1 Termini specialistici, glosse esplicative e altre informazioni

I termini medici possono essere compresi sia dagli specialisti del settore sia da quei pazienti che, avendo già in corso uno o più patologie tra quelle inserite sui foglietti, sanno già di cosa si tratti. Chi, infatti, per esempio, era affetto da “miosi” già nel 2009 o negli anni successivi e ha trovato questo termine sul foglietto illustrativo di Aspirina® del 2009, probabilmente non avrebbe fatto caso che, sul foglietto, mancava la glossa esplicativa che spiegava di quale malattia si trattasse. Ma chi non si è mai imbattuto nella sua vita in un termine simile, nemmeno chi sta leggendo il presente lavoro, avrebbe sicuramente preferito se accanto a “miosi”, come avviene nella versione aggiornata del foglietto del 2016, fosse stata accompagnata la relativa definizione, cioè “pupille contratte”. Sless e

Shrensky (2006: 6) ci ricordano, a tal proposito, che quando un documento è scritto male perché è fitto di parole, poco leggibili per la dimensione del carattere o perché incomprensibili, i destinatari di quel documento “si sentono insultati e perdono il rispetto nei confronti del produttore” del medicinale a cui appartiene quel foglietto perché il documento stesso “perde credibilità”.¹⁵

Dal confronto dei FI analizzati nel presente lavoro, è importante sottolineare che i foglietti revisionati, soprattutto in italiano, registrano un significativo aumento sia delle glosse esplicative accanto ai termini specialistici in tutti i paragrafi sia, in generale, di espressioni più accessibili al lettore. In tutti e quattro i foglietti illustrativi in italiano, per esempio, nella sezione, “Cosa deve sapere prima di prendere X”, la frase “ipersensibilità al principio attivo” è stata sostituita con “se è allergico al principio attivo”. Va, però, precisato che solo sul FI di Vicks Sinex® del 2012 “ipersensibilità” era seguito dalla parola più comune (“allergia”), racchiuso tra parentesi tonde, mentre gli altri tre FI non riportavano alcuna spiegazione. Va detto, tuttavia, che sul foglietto in italiano di Imodium® del 2017, il termine “ipersensibilità” compare altrove sullo stesso foglietto ma non è accompagnato dalla relativa spiegazione. In quel caso, non è facile per il lettore intuire o, quanto meno, essere sicuro al 100% che le due diverse espressioni, “allergia” (“se è allergico”) e “ipersensibilità” siano in realtà sinonimi.

I foglietti illustrativi in inglese, invece, che, già un decennio fa, erano stati molto più attenti a spiegare la terminologia o le informazioni contenute, sono ulteriormente migliorati in questa direzione, perché hanno cercato di ridurre il numero dei tecnicismi collaterali e di sostituirli molto spesso con termini più comuni. Per esempio, il tecnicismo collaterale “consult” in più punti sia sul foglietto di Imodium® che di Lemsip® è stato reso con un termine più accessibile come “talk to”. Anche sui foglietti in italiano revisionati di recente si nota uno sforzo di voler semplificare le espressioni. Oltre ad un numero ridotto, in tutti i foglietti, del tecnicismo collaterale “assumere” in favore di “prendere”, si fa presente, per esempio, in Aspirina® del 2016, che “mal di testa” e “capogiro” hanno sostituito “cefalea” e “vertigini” che, erano, invece, contenute nel FI del 2009; così come, in Vicks® Sinex, “rigonfiamento della prostata” è stato sostituito nella versione più recente con “se ha la prostata ingrossata” oppure “aumento dell’attività della tiroide” è stata sostituita da “se la sua tiroide funziona più del normale”, anche se l’espressione vaga “più del normale” non è del tutto chiara.

Tra gli altri esempi di come i foglietti in italiano hanno reso più chiari i termini specialistici o riformulato frasi oscure o di difficile accessibilità, si fa presente che, partendo da Aspirina®, mentre nel 2009, “diatesi emorragica” non era accompagnata da alcuna spiegazione, nella versione aggiornata del 2016, invece, è stata inserita, “[S]e soffre di diatesi emorragica (tendenza al sanguinamento)”; così come l’espressione nel 2009, “anamnesi di asma indotta dalla somministrazione [...]” è stata semplificata con “se ha sofferto in passato di asma indotta dalla somministrazione [...]” oppure ancora “[...] poiché l’impiego pre-operatorio può ostacolare l’emostasi intraoperatoria” diventa nel 2016 “[...] poiché l’impiego pre-operatorio di questo medicinale può rendere più difficoltoso l’arresto del sanguinamento durante l’intervento (emostasi intraoperatoria)”.

Va detto, poi, che, sempre sul FI di Aspirina®, all’interno del paragrafo intitolato, “Segni e sintomi del sovradosaggio”, sia quello lieve/moderato che moderato/grave, sono stati spiegati tutti termini tecnici utilizzati, cosa che non era avvenuto nella versione del 2009. Sul foglietto del 2009, infatti, si leggeva

iperventilazione [...], oliguria, [...] tinnito, [...] edema cerebrale [...]

¹⁵ Traduzione mia. [Originale] “[...] with a badly-written document a user feels insulted, and loses respect for the producer”; “a badly-written or poorly-presented document loses credibility”.

mentre, 10 anni dopo, nel 2016, troviamo:

iperventilazione (respiri troppo profondi), edema polmonare (acqua nei polmoni), oliguria (diminuzione delle urine), [...] tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio), [...] edema cerebrale (rigonfiamento del tessuto cerebrale) [...]

È altrettanto importante sottolineare che, nella sezione, “Raramente possono manifestarsi”, tutti e dieci i termini specialistici che sono stati utilizzati sono accompagnati, nella versione recente di Aspirina®, da glosse: “[A]nemia aplastica (mancata produzione di globuli rossi), agranulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti), coagulazione intravascolare disseminata (presenza disseminata di numerosi coaguli nel sangue), pancitopenia (carenza di tutti i tipi di cellule nel sangue) [...]”. In aggiunta, le espressioni “nefrotossicità” e “danni epatici” presenti nel 2009 sono state rispettivamente sostituite con termini più accessibili, quali: “tossicità renale” e “danni al fegato”, così come “gonfiore dell’addome” ha sostituito il meno chiaro “distensione addominale”, e “pupille contratte” l’inaccessibile “miosi”.

Va segnalato anche che la definizione della “sindrome di Reye” che era, comunque, riportata sul foglietto del 2009, nella versione più recente è collocata subito accanto al termine utilizzato, mentre, invece, nel 2009, era rinviata altrove sulla pagina e segnalata da un asterisco situato sul termine.

Va aggiunto, poi, che sono state eliminate, oltre alle espressioni infelici “di ciò devono essere edotte” e “può essere tentato di favorire l’eliminazione...”, delle quali si è parlato nelle pagine precedenti, anche “a posta di caffè” e “forti quantità di alcol”. L’espressione “a posta di caffè” si trovava all’interno del paragrafo degli effetti indesiderati e, in particolare, quelli che interessavano l’apparato gastrointestinale: “[...] ematemesi (vomito o di materiale ‘a posta di caffè’) [...]” Secondo il vocabolario *Treccani*, il significato di “posta” in questo contesto è molto antico e rintracciabile in alcune varianti regionali con il significato di “Modo d’esser fatto, dimensione, grossezza”¹⁶. Pertanto, “a posta di caffè” significa “della grandezza del caffè” ma l’espressione rimaneva lo stesso molto vaga non specificando di quale “caffè” si trattasse, cioè se della grandezza di un “chicco di caffè” o di un “granello o granelli di caffè macinato”. Oltre ad essere incomprensibile “a posta di caffè”, l’assenza di qualsiasi spiegazione in merito ad “ematemesi” e, nel contempo, la presenza della parola vaga “materiale” accanto a “vomito” rendevano l’intera combinazione alquanto inquietante. Purtroppo, però, va detto che, sul foglietto recente del 2016, anche se è spiegata cosa sia l’ematemesi, ovvero “vomito di sangue”, la casa farmaceutica o il traduttore del foglietto non ha rinunciato né alla parola “materiale” né a “caffè”, per cui, sul FI aggiornato, ritroviamo la seguente espressione:

(111) [E]matemesi (vomito di sangue o di materiale ‘a fondo di caffè’).

Nel sostituire “a posta di caffè” con “a fondo di caffè”, la comprensione dell’espressione è ancora avvolta nella totale oscurità; per non parlare della parola “materiale” che, nella sua vaghezza, contribuisce, ancora una volta, a veicolare inquietudine nel lettore che si chiede o, potrebbe chiedersi, di quale altro “materiale” si tratti, cioè quale altro “materiale” possa uscire dalla bocca, oltre al “sangue” che, già di per sé, spaventa o potrebbe spaventare la persona che ne verrà colpita. Né il dizionario *Treccani* né *De Mauro* contemplano la locuzione “a fondo di”, nemmeno come espressione all’interno di varianti regionali. Il primo dizionario cita come significato di “fondo”, tra gli altri, “Quanto resta in fondo a un recipiente” e riporta come esempio, tra gli altri, “Scolare il fondo del bicchiere”¹⁷. Al plurale, invece, sostiene *Treccani*, “fondi” è sinonimo di “posatura”, cioè di “sedimento che si deposita al fondo del recipiente”¹⁸ ed è, infatti, usato nelle espressioni, aggiunge,

¹⁶ <https://www.treccani.it/vocabolario/posta1/> (16.06.2020).

¹⁷ <https://www.treccani.it/vocabolario/fondo2/> (16.06.2020).

¹⁸ <https://www.treccani.it/vocabolario/posatura/#:~:text=Con%20riferimento%20a%20liquidi%2C%20il.olio%20ha%20lasciato%20parecchia%20p> (16.06.2020).

come “i fondi del vino”, “i fondi dell’aceto”, e “i fondi del caffè”. Il secondo dizionario, *De Mauro*, invece, è più specifico perché definisce l’espressione integrale “fondo di caffè” in due modi: sia come “caffè macinato che resta nel filtro della caffettiera dopo il passaggio dell’acqua bollente” sia come “residuo di caffè nella tazza”¹⁹. Tuttavia, nessuno dei significati riportati nei dizionari citati risponde alla definizione di “fondo di caffè” contenuta sul FI né tanto meno l’espressione preceduta dalla preposizione semplice “a” (“a fondo di caffè”). Il che fa supporre che il FI abbia voluto creare una mal riuscita metafora basata su un’altrettanta non corretta costruzione sintattica. Molto probabilmente, con tale espressione si vuole intendere che il “materiale” sia granuloso ma, ancora una volta, le interpretazioni di ciò che è contenuto sui foglietti non possono né devono essere lasciate ai destinatari, futuri consumatori.

Quanto a “forti quantità di alcol” verrebbe da chiedersi, prima di tutto, se Aspirina®, così come qualsiasi medicinale, possa essere assunto in concomitanza con alcol e, perché, invece, non si vieti di berlo, come avviene, infatti, sul foglietto della controparte inglese di Aspirin® del 2008, “Do not drink alcohol (wine, beer, spirits) whilst taking this medicine”. Va, però, detto che, nella versione aggiornata di Aspirin® del 2019, il divieto e qualsiasi riferimento all’alcol è stato eliminato, lasciando il lettore-paziente non solo sprovvisto di una qualsiasi informazione su un argomento di tale portata ma anche con la sua totale responsabilità nel caso di possibili reazioni avverse. Ciò detto, sul foglietto in italiano, oltre al fatto che la collocazione dell’aggettivo “forte” nell’accezione di “grande”²⁰ accanto a “quantità” è inusuale, anche l’intera espressione che la contiene è semanticamente vaga e caratterizzata da “indeterminatezza comunicativa” (Bhatia et al. 2005: 11-12) perché non spiega di “quanta quantità” si stia parlando: 0,2 litri, 1 litro? In quanto tempo? Nell’arco della settimana? Al giorno? Ogni tre? Anche se il foglietto revisionato nel 2016 non risponde a queste domande, quanto meno ha sostituito “forti” con un’altra espressione, anche se si tratta pur sempre di tecnicismo collaterale: “[E]levate quantità di alcol”.

Anche sul foglietto in italiano di Imodium®, nella sezione, “Non prenda Imodium se”, si registrano notevoli tentativi di rendere i termini specialistici, nonché intere espressioni, il più chiari possibile. Per esempio, nella frase che, nel 2009, si presentava così, “[I]nfiammazione del tratto inferiore dell’intestino (p.es. colice ulcerosa o colite pseudomembranosa in seguito a terapia antibiotica)”, nella versione del 2017, la prima parte che va da “infiammazione” a “colite ulcerosa” è stata sintetizzata e resa più esplicita con “infiammazione all’intestino chiamata colite ulcerosa”; mentre, la seconda, da “o colite pseudomembranosa” a “antibiotica”, è stata separata e riportata, nel rigo successivo, come un punto a parte nell’elenco: “[H]a diarrea causata dall’uso di antibiotici (colite pseudomembranosa)”. In tal modo, separando le due informazioni, sono state rese anche più visibili al lettore.

Stessa scelta, sempre in Imodium®, è stata adottata per “enterocoliti batteriche causate da organismi invasivi” in cui “enterocoliti” nel FI del 2009 è stato sostituito, dieci anni dopo, da “ha un’infezione dell’intestino causata da batteri”, mentre ancora “organismi invasivi” che, in modo vago e, nello stesso tempo, ridondante richiamava “batteri”, è stato sostituito dai nomi precisi dei batteri, quali “Salmonella, Shigella e Campilobacter” (si fa notare che questi nomi, invece, sono omessi nell’equivalente foglietto in inglese del 2020). Infine, sempre nello stesso paragrafo, “Quando non dev’essere usato”, l’espressione poco accessibile, “in tutti i casi in cui bisogna evitare una inibizione della motilità intestinale” è stata trasformata con una frase più chiara, quale, “[...] sta utilizzando farmaci che riducono i movimenti dell’intestino”. La frase di 10 anni prima, infatti, era davvero

¹⁹ <https://dizionario.internazionale.it/parola/fondo-di-caffe> (16.06.2020).

²⁰ <https://www.treccani.it/vocabolario/forte1/#:~:text=%E2%80%93201..f.%3B%20come%20sei%20forte!> (16.06.2020).

incomprensibile per la presenza della doppia ‘negazione’ contenuta prima in “evitare” e, poi, in “inibizione”.

Va detto, poi, che nella versione aggiornata del 2017 di Imodium®, le informazioni relative alla posologia sono state separate e suddivise tra “adulti” e “bambini e adolescenti” rispetto al 2009 e, quindi, sotto due paragrafi differenti. In più, queste sezioni sono molto più dettagliate rispetto a un decennio fa perché si fa riferimento alla quantità di compresse da prendere sulla base del “peso corporeo”.

È importante far presente, poi, che, sia sui foglietti in italiano di Imodium® che di Tachifludec®, è cambiata la fascia di età dei pazienti al di sotto della quale era vietato l’uso del medicinale. Nel 2009, Imodium® era vietato ai bambini al di sotto di 12 anni, mentre, nel 2017, si è abbassata a quelli con meno di 6 anni, anche se, in un paragrafo successivo intitolato, “Bambini da 6 a 12 anni di età”, si legge che “Imodium deve essere usato sotto controllo medico”. Oltre a questo, colpisce il fatto che non vi sia traccia dell’abbassamento della fascia di età dei destinatari dello stesso medicinale sul foglietto revisionato in inglese del 2020. Viceversa, sul foglietto di Tachifludec®, si riscontra un aumento della fascia di età a cui il medicinale è destinato: non più al di sotto dei 12 anni, come lo era nel 2006, ma al di sotto dei 16. Quello che non è chiaro è se l’abbassamento o innalzamento sia dovuto ad un cambio di composizione del medicinale, cioè delle sue caratteristiche, negli anni, oppure alla negligenza e poca serietà delle case farmaceutiche nel riportare le informazioni sui relativi foglietti illustrativi. Di certo, un cambiamento su un’informazione di tale portata lascia perplesso il consumatore; se, poi, scopre che, a fronte dello stesso medicinale venduto in Paesi differenti, vi è una discrepanza nelle informazioni, la sfiducia nei confronti delle case farmaceutiche non può che aumentare.

Un altro dato interessante è che sul foglietto in italiano di Imodium® del 2017 e sull’equivalente inglese del 2020 è stata aggiunta l’informazione, secondo la quale “Imodium 2 mg compresse orosolubili contiene l’aroma menta, il quale può contenere tracce di solfiti. I solfiti possono raramente causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo”. Al contrario, sul FI in italiano di Imodium® del 2017 manca, a differenza di quello analogo in inglese del 2020, l’informazione, secondo la quale il medicinale contiene una quantità, benché minima, di “alcol benzilico” (“alcol benzym”); informazione che è importante perché, come spiega l’analogo FI inglese del 2020, “può causare reazioni allergiche” (“may cause allergic reactions”) ed è, inoltre, utile alle donne incinta o che allattano e per chi ha problemi al fegato “perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti collaterali (chiamati ‘acidosi metabolica’)”²¹.

In pochissimi casi, il foglietto di Imodium® del 2009 era più chiaro: per esempio, mentre la versione recente riporta l’espressione, “farmaci che accelerano o rallentano la peristalsi intestinale”, in quello del 2009 si legge, “farmaci che possono rallentare l’attività dello stomaco o dell’intestino” oppure l’espressione “feci non formate” non è più seguita, come lo era nel 2009, dal sinonimo “molli”.

Unica incongruenza da rilevare sul FI di Imodium® del 2017 è che, su tutto il foglietto, i sinonimi o termini equivalenti tecnici sono riportati tra parentesi tonde accanto alle parole comuni o spiegazioni. Tuttavia, accanto a “diarrea occasionale” si trova, tra parentesi tonde, la parola “acuta” che, di certo, non è sinonimo di “occasionale” ma indica che il medicinale va preso per una tipologia specifica di diarrea, cioè quella “acuta”, oltre ad essere occasionale. Nella versione del 2009, “occasionale” non era stata inserita ma era stata usata direttamente “acuto”: “Imodium si usa per il trattamento sintomatico delle diarree acute”.

²¹ Traduzione mia. [Originale] “[...] because large amounts of benzyl alcohol can build up in your body and may cause side effects (called ‘metabolic acidosis’)”.

Quanto a Vicks® Sinex, le glosse già c'erano in buona parte nel 2012 ma, oltre ad esserne state aggiunte altre nel 2018, come, ad esempio, "cianosi" preceduto dalla spiegazione "colorito bluastrorviolaceo di pelle e mucose", quelle stesse del 2012 sono state ancora maggiormente semplificate e rese comuni: per esempio, "aumento della pressione del sangue" accanto a "ipertensione" ha sostituito "aumento della pressione arteriosa" oppure "diminuzione dei battiti del cuore" per "bradicardia" ha sostituito "diminuzione della frequenza cardiaca", oppure ancora "aumento del diametro della pupilla" per spiegare la midriasi ha sostituito "allargamento della pupilla".

Si fa notare, poi, che l'informazione, nonché istruzione indiretta, di gettare il flacone trascorsi 3 mesi dal primo utilizzo, "Una volta aperto il flacone nebulizzatore va usato entro 3 mesi" è presente solo sul foglietto recente di Vicks® Sinex nella versione in italiano ma non in quella in inglese.

5.2. Effetti indesiderati: indicatori verbali e numerici 10 anni dopo

La Direttiva europea del 28 settembre del 1998 prevedeva l'inserimento, all'interno dei foglietti illustrativi, nella sezione "effetti indesiderati", l'incidenza di tali effetti accanto a cinque descrittori verbali: "[M]olto comune" (very common), "comune" (common), "non comune" (uncommon), "raro" (rare), "molto raro" (very rare), accompagnati anche dalla percentuale. Nello specifico si leggeva:

La frequenza stimata è attualmente suddivisa: - molto comune 10%+, (più di 1 su 10); - comune > 1% e < 10%, (meno di 1 su 10 ma più di 1 su 100); - non comune 0.1% fino a 1%, (meno di 1 su 100 ma più di 1 su 1000); - raro 0.01% fino a 0.1%, (meno di 1 su 1000); - molto raro fino a 0.01%, (meno di 1 per 10.000).²²

Un decennio fa, i foglietti analizzati nel presente lavoro del medicinale inglese e l'equivalente italiano contro i sintomi dell'influenza (Lemsip® e Tachifludec®) non usavano i descrittori verbali europei ma avverbi ("molto raramente") che si mescolavano con altri ("occasionalmente"). In più, gli effetti indesiderati erano elencati, uno di seguito all'altro, all'interno di paragrafi fitti di parole e, perciò, poco visibili e distinguibili. Quanto ad Aspirin® e ad Aspirina®, mentre il prodotto acquistato nel Regno Unito presentava un elenco puntato di effetti indesiderati senza inserire, né all'inizio né all'interno di ogni voce, qualsiasi forma di descrittore (né verbale né numerico), l'equivalente italiano suddivideva gli effetti indesiderati in "patologie" che interessavano vari organi del corpo, e utilizzava come descrittori verbali "raramente", "molto raramente", e "più frequentemente", a volte collocandoli all'inizio, altre volte alla fine di frase, a volte nient'affatto.

Interessante, infine, come si presentava la sezione, "Effetti indesiderati", sui foglietti dei due medicinali prodotti dalla stessa casa farmaceutica e venduti nei due Paesi (Imodium® e Vicks® Sinex). Nell'Imodium® acquistato in Inghilterra veniva scartata la dicitura "molto raro" suggerita nella Direttiva in favore di "molto raramente" ("very rarely"). Quello che colpisce è che l'indicatore verbale, seguito anche da un indicatore numerico, compariva solo davanti ai primi tre paragrafi-liste di effetti indesiderati, mentre nel quarto paragrafo, intitolato, "Other effects reported include", non c'era nessun descrittore verbale né numerico. Sul foglietto illustrativo italiano, invece, vi era un unico lungo paragrafo contenente una lista di effetti indesiderati divisi da virgole e non da elenchi puntati, all'interno della quale si scorgevano "raramente" e "molto raramente".

²² Traduzione mia. [Originale] "The estimated frequency is currently subdivided: - very common 10%+, (more than 1 per 10); - common > 1% and < 10%, (less than 1 per 10 but more than 1 per 100); - uncommon 0.1% to 1%, (less than 1 per 100 but more than 1 per 1000); - rare 0.01% to 0.1%, (less than 1 per 1000); - very rare up to 0.01%, (less than 1 per 10,000).

Le linee guida sulla leggibilità dei foglietti illustrativi nella sua revisione del 12 gennaio del 2009, al paragrafo n. 5 intitolato, “Syntax”, nella sezione degli effetti indesiderati, suggerisce l’uso di “elencati puntati, di inserire gli effetti indesiderati in base alla frequenza di incidenza e di usare descrittori numerali accanto a quelli verbali”. Fa l’esempio di “molto comune” che dovrebbe essere seguito, tra parentesi tonde, da “più di 1 paziente su 10”. Suggerisce, poi, di evitare di suddividere gli effetti indesiderati “in base all’organo/sistema/classe” perché, spiega, che “i pazienti/utenti non hanno in genere familiarità con queste classificazioni” (“patients/users are in general not familiar with these classifications”)²³.

Di tutti i foglietti illustrativi revisionati quello di Aspirina® del 2016 suddivide, ancora una volta, invece, gli effetti indesiderati in base all’organo o sistema che viene interessato (“Effetti sul sangue”, “effetti sull’orecchio”, ecc.), anche se, poi, riporta anche “gli effetti sull’organismo in toto”, tra i quali include “emorragie peri-operatorie (subito prima, durante e subito dopo l’intervento chirurgico” ed “ematomi (raccolte di sangue al di fuori dei vasi sanguigni)”. Va, però, detto che, rispetto alla versione del 2009, la terminologia è più coerente perché, mentre nel 2009, subito dopo “Effetti indesiderati”, le varie sottosezioni contenevano, invece, la parola “Patologie” (“Patologie del sistema emolinfopoietico”, “Patologie del sistema nervoso”, “Patologie dell’orecchio e del labirinto”, ecc.), nel 2016, come si è già visto, viene impiegato lo stesso termine (“effetti”) che viene riportato nella sezione, “Possibili effetti indesiderati”: “Effetti sul sangue”, “Effetti sul sistema nervoso”, “Effetti sull’orecchio”, ecc.

Sempre sul foglietto di Aspirina® del 2016 va segnalato che non vengono utilizzati gli indicatori numerali; mentre, quanto a quelli verbali, non compaiono in tutte le sezioni relative all’organo che viene colpito oppure vengono accorpati gli effetti indesiderati senza dividerli tra quelli che accadono “raramente” da quelli “molto raramente”. Per cui, ad esempio, chi legge il foglietto in questione non ha idea della frequenza degli effetti collaterali che interessano l’orecchio, l’apparato respiratorio, il cuore, l’occhio, la pelle, i reni e le vie urinarie. Allo stesso modo, nella sezione “Effetti sul sistema nervoso”, dei primi due effetti collaterali, quali “mal di testa” e “capogiro”, non si conosce l’incidenza; mentre, quanto all’«emorragia cerebrale» sono utilizzati due indicatori verbali distinti: “da raramente a molto raramente”.

Anche per quanto riguarda gli effetti indesiderati sull’apparato gastrointestinale, sempre sul foglietto di Aspirina® del 2016, solo a partire dal decimo effetto è inserita la dicitura “Raramente possono manifestarsi” e, quindi, il destinatario del foglietto, potenziale paziente, è lasciato da solo nel domandarsi e indovinare, se gli effetti dal primo, che inizia con il “sanguinamento gastrointestinale”, fino al nono, ovvero “dolore addominale crampiforme (associati a reazioni allergiche)”, sono “molto comuni” o “comuni”, dato che precedono quelli “rari”.

Per quanto la formulazione dell’incidenza degli effetti sia un tasto dolente sul foglietto di Aspirina® del 2016, tuttavia, va detto, a suo favore, che, rispetto alla versione precedente del 2009, gli effetti indesiderati sono ben visibili perché compaiono singolarmente in un elenco puntato (preceduto da trattino, per l’esattezza). Nella versione del 2009, invece, erano tutti ammassati, uno di seguito all’altro, separati da virgole e con un carattere decisamente più piccolo rispetto a quello nel foglietto aggiornato.

²³ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf (5.5.2020).

Altrettanto vaga sempre in Aspirina® è l'espressione: "Sono noti singoli casi di sovradosaggio acuto". Di quanti si tratta? E sono rari o molto rari? Queste domande, allo stato attuale, non hanno ancora risposta.

Un altro foglietto da segnalare è Imodium® in italiano del 2017 che, diversamente da quello precedente del 2009, ha eliminato del tutto gli indicatori verbali "raramente" e "molto raramente" né li ha sostituiti con quelli numerali. Di conseguenza, gli effetti indesiderati elencati nel 2017 hanno o sembrerebbero avere tutti la stessa incidenza. Per esempio, nel 2009, mentre le "eruzioni cutanee" e "il respiro corto" erano tra gli effetti la cui incidenza era rara e, comunque, erano più frequenti della "perdita di coscienza" e "della riduzione del livello di coscienza", nel 2017 sono sullo stesso piano di incidenza. Non è compito del lettore indovinare se gli effetti indesiderati riportati abbiano una frequenza maggiore o minore rispetto agli altri all'interno dello stesso paragrafo né conservare i foglietti illustrativi degli anni precedenti per fare un confronto. Tra l'altro, da tale confronto, il lettore troverebbe ulteriori discrepanze perché, sul FI equivalente del 2009, le "eruzioni cutanee", che comparivano al primo posto tra gli effetti indesiderati "rari", nel 2017, appaiono dopo una lunga lista di effetti che le precedono; così come la "nausea" e il "vomito" che, nel 2009, erano al 7° e all'8° posto e seguono di gran lunga le "eruzioni cutanee", nel 2017 si trovano prima delle "eruzioni della cute". Non è chiaro, poi, perché gli effetti collaterali appena citati, cioè "nausea" e "vomito", siano riportati nel 2017 due volte. La prima, nella sezione, "Smetta di prendere Imodium e consulti immediatamente il medico se nota...", in cui i due termini sono uno di seguito all'altro; la seconda, nella sottosezione chiamata, "Altri effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi sono", in cui, invece, compaiono lontani l'uno dall'altro.

A completamento di come vengono presentati gli effetti indesiderati sul foglietto di Imodium® del 2017, si fa notare che questi non sono riportati in un elenco puntato ma separati da una virgola per cui non sono subito individuabili dall'occhio umano.

Sul foglietto inglese, invece, di Imodium® del 2020, a fronte degli stessi effetti collaterali riportati in quello del 2008, sono stati cambiati sia gli indicatori verbali che quelli numerali. Per esempio, mentre nel 2008, troviamo solamente la dicitura "molto raramente (sono colpite meno di 1 persona su 10.000)"²⁴, nel 2020 questa scompare e gli effetti sono classificati in "rari" ("rare") e in "non comuni" ("uncommon"), con un'incidenza, rispettivamente, di "meno di 1 persona su 1000 ma 1 o più su 10.000" per il primo e "meno di 1 persona su 10 ma 1 o più su 100)" per "non comuni". Di conseguenza, alcuni degli effetti collaterali che, nel 2009, erano classificati come "molto rari" ("very rarely"), come, ad esempio, "prurito o orticaria" ("itchness or hives") e "mal di stomaco o stomaco gonfio" ("stomach pain or swollen stomach"), nel 2020 sono diventati "non comuni" e altri che era altrettanto "molto rari" nel 2008 come la "difficoltà nell'urinare" ("difficulties passing water"), "severa costipazione" ("severe constipation"), "reazioni allergiche" ("allergic reactions"), "eruzioni cutanee" ("skin rashes") e "perdita di conoscenza" ("loss of consciousness") sono diventati "rari" nel 2020.

A ciò va aggiunta la vaghezza dell'indicatore verbale "[...] ma 1 o più" che lascia al consumatore i dubbi su cosa s'intende con "più": Due? Cinque? Sette?

Non è chiaro, pertanto, se la frequenza sia aumentata perché effettivamente sono stati segnalati più casi nell'arco dei dodici anni oppure se già nel 2008 non fossero state riportate correttamente le statistiche dato che, si ricorda, già nell'analisi dei due foglietti in inglese e in italiano del 2008 e del 2009 rispettivamente, erano emerse discrepanze rilevanti in merito. Alcuni degli effetti indesiderati "molto rari", infatti, nel foglietto illustrativo in inglese, come, ad esempio, "il respiro corto o il

²⁴ Traduzione mia. [Originale] "[V]ery rarely (less than 1 in 10,000 people are affected)".

gonfiore del viso” (“shortness of breath, swelling of face”) erano classificati come “rari” in quello italiano.

Analoga discrepanza di informazioni era stata riscontrata nel confronto tra il foglietto in inglese e quello in italiano di Vicks® Sinex rispettivamente del 2010 e del 2012. Infatti, i rispettivi indicatori verbali utilizzati erano “non comuni” (“uncommon”) e “rari” (“rare”) in quello inglese, e “rari” e “molto rari” in quello in italiano, con l’evidente conseguenza che gli effetti indesiderati “non comuni” in quello inglese corrispondevano a quelli “rari” nel foglietto in italiano. La stessa incongruenza è rimasta tale e quale un decennio dopo sui foglietti revisionati entrambi nel 2018.

Va aggiunto, tuttavia, che sul foglietto in italiano di Vicks® Sinex, diversamente da quello precedente del 2012, accanto agli indicatori verbali sull’incidenza degli effetti indesiderati, sono stati aggiunti anche quelli numerici (quello in inglese del 2010 li riportava già entrambi). Va fatto presente, però, che, sul foglietto inglese aggiornato, è stata modificata la dicitura dell’indicatore numerico, per cui, se, nel 2010, “non comuni” corrispondeva a “meno di 1 persona su 100” (“occurring in less than 1 in 100 people”), nel 2018 è diventata “fino a 1 persona su 100” (“may affect up to 1 in 100 people”), mentre “raro”, la cui incidenza nel 2010 era di “meno di 1 persona su 1000” (“less than 1 in 1,000 people”), nel 2018 diventa “fino a 1 persona su 1000” (“up to 1 in 1000 people”). Va da sé che vi è anche discrepanza nell’incidenza al livello numerico: in entrambi i foglietti del 2018, infatti, gli effetti indesiderati che, sul foglietto in italiano, “possono interessare fino a 1 persona su 1000”, sul foglietto inglese, capitano “fino ad 1 persona su 100”, mentre quelli che “possono interessare fino a 1 persona su 10.000” è ridotto a “1 su 1000 persone” su quello inglese. Se non si presta molta attenzione, infatti, può trarre in inganno la stessa nomenclatura utilizzata, dato che, sia sul foglietto in italiano che su quello in inglese, è presente la parola “raro” con accanto la stessa incidenza numerica (“fino a 1 persona su 1000”). Quello che cambia, infatti, è l’elenco degli effetti indesiderati riportati.

Va da sé che la discrepanza di informazioni in foglietti di medicinali della stessa casa farmaceutica non solo non rispetta il comma 2 dell’articolo 63 della Direttiva europea 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 che recita,

[i]l foglietto illustrativo viene redatto in termini chiari e comprensibili dagli utenti nella o nelle lingue ufficiali dello Stato in cui il prodotto è immesso in commercio e in modo da essere facilmente leggibile. La disposizione del primo comma non osta a che il foglietto illustrativo sia redatto in diverse lingue, purché in tutte le lingue utilizzate siano riportate le stesse informazioni,²⁵

ma fa aumentare la sfiducia dei lettori-pazienti nei confronti dell’affidabilità e serietà delle case farmaceutiche.

Una nota di rilievo, tuttavia, va al foglietto illustrativo di Tachifludec® del 2019 che riporta sia indicatori verbali e numerici dell’incidenza degli effetti indesiderati; mentre, invece, nella versione del 2010 erano assenti sia gli uni che gli altri, fatta eccezione per l’unico avverbio “occasionalmente” che non era nemmeno contemplato nella Direttiva europea. Nel 2019, il foglietto precisa che “Gli effetti indesiderati sono presentati in ordine di frequenza decrescente” e riporta tutti gli indicatori verbali accompagnati da quelli numerici per poi riproporli tali e quali nei vari paragrafi. In più, quello del 2019, posizionando primi fra tutti gli effetti indesiderati più gravi, “Interrompa immediatamente l’assunzione di Tachifludec e si rivolga al medico o vada immediatamente in ospedale se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati: reazioni allergiche o ipersensibilità, shock anafilattico [...]” è conforme alle Linee guida del 2009, in cui si legge che:

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=EN> (6.02.2020).

laddove esiste un serio effetto indesiderato per il quale al paziente/utente è richiesta un'azione urgente da intraprendere a questo dovrebbe essere data maggiore importanza e apparire all'inizio della sezione²⁶.

Nella versione del 2006, invece, tali informazioni non erano segnalate all'inizio del paragrafo dedicato agli effetti indesiderati.

L'equivalente Agenzia inglese del farmaco (la Medicine and Health Products Regulatory Agency, MHRA) nel 2005 e Knapp et al. (2010) suggeriscono di usare una combinazione di parole e numeri a frequenze naturali o assoluti ("meno di 1 su 10", ecc.) e non in percentuali per veicolare le informazioni perché studi rivelano che le persone e non solo i pazienti, in quanto diretti interessati (Raynor et al. 2004), hanno una percezione del rischio di possibili effetti indesiderati superiori con i descrittori verbali non solo nei medicinali con prescrizione medica ma anche quelli da banco (Al Juffali et al. 2014; Berry et al. 2004; Büchter et al. 2014; Carrigan et al. 2008; Knapp et al. 2009²⁷). Berry et al. (2004), per esempio, hanno trovato che su 188 partecipanti, l'80% ha interpretato la parola "comune", che per la Direttiva europea equivale alla percentuale di probabilità di occorrenza di effetti collaterali che va dall'1% al 10%, come oltre il 30%. E di questo 80%, il 50% vi ha assegnato una percentuale di oltre il 60% di probabilità di verifica degli effetti indesiderati (2004: 131).

Analogamente, in una ricerca del 2017, Webster et al.²⁸ hanno riscontrato che, su un totale di 1003 adulti, di età compresa tra i 18 e i 65 anni, rispettivamente il 51.9% e il 45.0% ha attribuito ai descrittori verbali "molto comune" e "comune" un'incidenza pari a "molto probabile" ("very likely") e "probabile" ("likely"), quando, invece, per la Direttiva tali indicatori veicolano un'incidenza molto più bassa, cioè 1 su 10 persone. In altre parole, secondo gli autori, i descrittori verbali vengono maggiormente mal interpretati rispetto a quelli numerali. E la conseguenza più seria è, come spiegano i ricercatori di questo studio, che i pazienti sviluppano quello che viene chiamato "effetto nocebo" che, come si accennava all'inizio del presente lavoro, mette in correlazione le credenze negative dei lettori-pazienti nei confronti dei medicinali e gli stessi effetti indesiderati effettivamente sperimentati. Gli autori di questo interessante studio, infatti, riportano che "molte reazioni avverse avvengono non soltanto a causa del medicinale ma per il fatto che i pazienti si aspettano effetti molto più negativi rispetto a quelli riportati con i descrittori"²⁹. Pertanto, concludono, che è di notevole importanza come vengono presentati gli indicatori verbali e numerali sull'incidenza degli effetti indesiderati. Oltre, infatti, a creare maggiore ansia e paura nei pazienti, quest'ultimi sono anche più propensi a non seguire alla lettera le indicazioni riportate sui FI per cercare di ridurre l'incidenza degli effetti indesiderati, cioè per tentare di soffrirne il meno possibile o di evitarli in assoluto³⁰.

Le parole, dunque, contano, anche quelle comuni e scontate, perché hanno un effetto diretto sulla salute.

Conclusioni

Dall'analisi dei foglietti revisionati tra il 2006 e il 2020 nel presente lavoro, si può dire che quelli che più di tutti sono cambiati nel veicolare istruzioni più dirette sono quelli in italiano. I FI in inglese, infatti, già un decennio fa, prediligevano il modo imperativo rispetto ad altre costruzioni più indirette.

²⁶ Traduzione mia. [Originale] "[W]here a serious side effect exists which would require the patient/user to take urgent action this should be afforded greater prominence and appear at the start of the section": https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf (5.5.2020).

²⁷ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19722727/> (6.02.2020).

²⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5689242/#hex12584-bib-0009> (6.02.2020).

²⁹ Cfr. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5689242/#hex12584-bib-0009> (5.03.2020).

³⁰ Cfr. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5689242/#hex12584-bib-0009> (5.03.2020).

Per cui, anche se, dieci anni dopo, i verbi all'imperativo sono aumentati sui foglietti d'oltre Manica (da 111 a 153), è sui FI in italiano che questo dato salta all'occhio, in quanto, un decennio fa, era l'infinito e non l'imperativo ad essere il modo verbale più utilizzato, passando da 71 casi a soli 23 nei FI revisionati di recente. Oltretutto, quando veniva usato l'imperativo, questo era prevalentemente coniugato alla seconda persona plurale e, quindi, si rivolgeva ai destinatari in forma generica e collettiva. Mentre, invece, sui foglietti revisionati di recente, i verbi all'imperativo sono quasi tutti coniugati alla terza persona singolare ("lei"), con l'unica eccezione di soli 3 casi alla seconda persona singolare; dato, comunque, importante perché, nel decennio precedente, non vi era alcun verbo alla seconda persona singolare e, nello stesso momento, erano soltanto 3 le occorrenze alla terza persona singolare.

L'aumento significativo nel numero degli imperativi nell'arco del decennio, sia sui foglietti in inglese che in quelli in italiano, è dovuto in parte alla trasformazione di istruzioni indirette, presenti 10 anni fa, in dirette. Per esempio, abbiamo visto che due FI in inglese (Vicks® Sinex e Lemsip®) hanno sostituito, in alcuni casi, la costruzione con il modale "you should" + "verbo" direttamente con l'imperativo del verbo lessicale ("You should check with your doctor or pharmacist [...] è diventato, "Check with your doctor or pharmacist [...]" oppure "You should contact your doctor or to go to a hospital immediately" è diventato "[...] seek medical advice immediately"). Sulla falsa riga dei foglietti d'oltre Manica, anche sui foglietti in italiano, come ad esempio in Imodium®, si riscontra la stessa riformulazione di una frase originale con modale ("Imodium non deve essere usato durante la gravidanza e/o l'allattamento") in una con l'imperativo, "Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno non assuma Imodium".

Un decennio dopo, inoltre, sui foglietti in italiano, sono state completamente eliminate tutte le istruzioni indirette con il "si" passivante (come in "Si consiglia l'uso [...]") e quelle con "da" + "infinito" e la variante "è da" + "infinito" (come nelle frasi, "Da non usare nei bambini al di sotto dei 12 anni" e "È da tener presente la variabilità del quadro clinico") ed è stato ridotto drasticamente il numero di occorrenze di espressioni impersonali introdotte da "occorre" e "bisogna" oppure da "è" + aggettivo, quale "opportuno", "importante" e "necessario". Questo significa che, comunque, le istruzioni in forma meno esplicita sono ancora presenti sui foglietti illustrativi sia in quelli in italiano che in quelli in inglese. Tra questi si ricorda l'uso del modale "can" e l'equivalente italiano "potere" che sembrano svolgere piuttosto una funzione informativa piuttosto che deontica, come in "It can be used to relieve headache, migraine [...]" oppure "L'ingestione può causare gravi effetti sedativi".

Quanto al lessico, va segnalata una riduzione del numero dei tecnicismi collaterali e un aumento delle glosse esplicative sia sui foglietti in inglese che in italiano, con l'eccezione di Aspirin® che, invece, riporta ancora poche spiegazioni accanto ai termini specialistici. Va, però, detto che i FI in inglese preferivano e preferiscono ancora usare prevalentemente espressioni comuni piuttosto che la combinazione di termini specialistici seguiti dalle glosse racchiuse all'interno di parentesi tonde. Il che rende la lettura, oltre che la comprensione dei foglietti in sé, più scorrevole ed efficace.

Sono state aggiunte diverse informazioni utili, come per esempio, la data di scadenza esatta dei medicinali, almeno sui FI in italiano, diversamente da quelli in inglese in cui rimane tuttora vaga. Per esempio, "December 2017" non specifica se s'intende il primo giorno, quello intermedio o l'ultimo del mese. Allo stesso modo, è sparito ogni riferimento alla possibilità di richiedere una versione in braille o in formato più grande. Dieci anni fa era stato solo Aspirin® che lo prevedeva, mentre, invece, un decennio dopo, nessuno dei quattro foglietti in inglese ne fa riferimento. Al contrario, sui foglietti d'oltre Manica, a parità di medicinale prodotto dalla stessa casa farmaceutica, sono presenti informazioni che, nella controparte italiana, mancano, tipo la presenza di "alcol benzilico" in Imodium®, che, come viene spiegato, può provocare diversi seri effetti indesiderati.

Altra discrepanza è stata riscontrata sia sui foglietti in italiano di Imodium® che di Tachifludec® in quanto è cambiata la fascia di età dei pazienti al di sotto della quale era vietato l'uso del medicinale. Nel 2009, Imodium® era vietato ai bambini al di sotto di 12 anni, mentre, nel 2017, si è abbassata a quelli con meno di 6 anni. Ciò che colpisce è che non vi è traccia di tale abbassamento della fascia di età dei destinatari dello stesso medicinale nel foglietto revisionato in inglese del 2020. Viceversa, sul foglietto di Tachifludec®, si riscontra un aumento della fascia di età a cui il medicinale è destinato: non più al di sotto dei 12 anni, come lo era nel 2006, ma al di sotto dei 16. Non è chiaro, pertanto, perché, pur non cambiando sostanzialmente le versioni dei FI di Imodium® e di Tachifludec® a distanza di 10 anni vi sia questo cambiamento non di poco conto.

Il quadro diventa ancora più negativo quando si passano in rassegna gli indicatori verbali e numerali in merito all'incidenza degli effetti indesiderati. Non solo vengono non comprese e, quindi, mal interpretate le espressioni vaghe come “raro”, “non comune”, ecc., ma ciò che colpisce è che, confrontando foglietti illustrativi dello stesso medicinale sia sincronicamente che diacronicamente, cioè, a distanza di 10 anni, le informazioni riportate sono discordanti. Per esempio, tra il foglietto in inglese e quello in italiano di Vicks® Sinex, rispettivamente del 2010 e del 2012, i rispettivi indicatori verbali utilizzati erano “non comuni” e “rari” in quello inglese, e “rari” e “molto rari” in quello in italiano, con l'evidente conseguenza che gli effetti indesiderati “non comuni” in quello inglese corrispondevano a quelli “rari” sul foglietto in italiano. La situazione non è cambiata 10 anni dopo. Di conseguenza, in entrambi i foglietti del 2018, gli effetti indesiderati che, sul foglietto in italiano, “possono interessare fino a 1 persona su 1000”, sul foglietto inglese, capitano “fino ad 1 persona su 100”, mentre quelli che “possono interessare fino a 1 persona su 10.000” è ridotto a “1 su 1000 persone” su quello inglese.

Un altro caso da segnalare è dato da Imodium®. Sul foglietto in inglese gli effetti collaterali che, nel 2009, erano classificati come “molto rari” sono diventati “non comuni”, e altri altrettanto “molto rari” sono diventati “rari”. A ciò va aggiunta la scelta grave sul foglietto in italiano revisionato 10 anni dopo di eliminare del tutto gli indicatori verbali senza sostituirli né con altri né con quelli numerali. Di conseguenza, la casa farmaceutica nella versione in italiano lascia al lettore-paziente i dubbi su come interpretare o indovinare l'incidenza degli effetti indesiderati riportati.

La presenza di costruzioni sintattiche alla forma passiva e altre modalità indirette per veicolare le istruzioni, benché ridotta nel numero rispetto ad un decennio fa, mostra ancora la volontà da parte delle case farmaceutiche di disperdere le responsabilità, facendole ricadere più sul consumatore che su se stesse, complice la complessità di tali espressioni che spostano l'attenzione sull'azione e non sulle conseguenze né sulla persona che compie l'azione. Questo, sommato alla discrepanza delle informazioni contenute, a parità di medicinali prodotti dalle stesse case farmaceutiche, contribuisce ulteriormente ad accrescere la sfiducia e i dubbi dei pazienti sulla serietà di tali aziende. Sfiducia e dubbi che hanno influenza anche sulla salute stessa dei consumatori perché, come abbiamo visto, le parole vaghe usate per l'incidenza degli effetti indesiderati, così come i termini medici delle malattie menzionate sui foglietti, contribuiscono alla nascita e sviluppo dell'effetto nocebo sui consumatori.

Le parole, dunque, fanno ammalare, come si diceva, così come i pensieri ed interpretazioni ad esse associate. Pertanto, benché dall'analisi nel presente lavoro sono stati messi in luce numerosi cambiamenti e miglioramenti apportati dalle case farmaceutiche sui foglietti illustrativi dei loro medicinali, tuttavia, molto ancora si potrebbe fare per semplificarne il linguaggio e rendere tutte le istruzioni dirette. Questo non diminuirà la sfiducia e i dubbi sulle informazioni riportate sui foglietti e l'effetto nocebo sui consumatori, ma li renderanno almeno più scorrevoli e fruibili.

Bibliografia

A Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use (1998) in Brussels: European Commission Council Directive: https://www.paint-consult.com/fileadmin/editorial/downloads/guidelines_behoerden/arzneimittelgesetze/PAINT-Consult_A_Guideline_on_the_readability_1998.pdf.

A Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use (2009), Revision 1, in Brussels: European Commission Council Directive: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

Al Juffali L., Al Omran O., Al Aqeel S. (2014), “Saudi Young Patient Understanding of Information about Side Effects: Verbal Versus Numerical Expression”, in “Saudi Pharmaceutical Journal” 22 [1], pp. 33- 37: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016413000054>.

Always Read the Leaflet. Getting the best information with every medicine. Report of the Committee on Safety of Medicines Working Group on Patient Information (2005), The Stationery Office, London:

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/391090/Always_Read_the_Leaflet_getting_the_best_information_with_every_medicine.pdf

Azari R., Halimi S.A. (2019) “Translating Vague Language in Patient Information Leaflets”, 2nd Swiss Conference on Barrier-free Communication (BFC 2018), Geneva, Switzerland:

https://www.researchgate.net/publication/331792560_Translating_Vague_Language_in_Patient_Information_Leaflets.

Bathia V.K., Engberg J., Gotti M., Heller D. (2005), “Introduction” in V.K. Bathia, J. Engberg, M. Gotti e D. Heller (curatori), *Vagueness in Normative Texts*, Bern, Peter Lang.

Berry D., Reynor T., Knapp P., Borsellini E. (2004), “Over the Counter Medicines and the Need for Immediate Action: A Further Evaluation of European Commission Recommended Wordings for Communicating Risk”, in “Patient Education and Counselling” 53 [2], pp. 129-134.

Bianco A.V. (2016), “Vaghezza, indeterminatezza e incertezza nei foglietti illustrativi dei medicinali in inglese e in italiano” in “Lingue e Linguaggi” 19, pp. 41-60.

Bianco A.V. (2015), “Inform(a)ction: How to Do Things with Patient Information Leaflets”, in “Lingue e Linguaggi” 15, pp. 27-52.

Botticchio A. (2020) *Effetto nocebo: perché è importante evitarlo?*: <https://www.fisioscience.it/blog/effetto-nocebo>.

Büchter R.B., Fechtelpeter D., Knelangen M., Ehrlich M., Waltering A. (2014), “Words or Numbers? Communication Risk of Adverse Effects in Written Consumer Health Information: A Systematic Review and Meta-Analysis”, in “BioMed Central Medical Informatics and Decision Making” 14 [76], pp. 1-11: <http://www.biomedcentral.com/1472-6947/14/76> (18.8.2015).

Carrigan N., Raynor D.K., Knapp P. (2008), “Adequacy of Patient Information on Adverse Effects. An Assessment of Patient Information Leaflets in the UK”, in “Drug Safety” 31 [4], pp. 305-312. https://www.researchgate.net/publication/257897513_Adequacy_of_Patient_Information_on_Adverse_Effects.

Colloca L, Finnis D. (2012) “Nocebo Effects, Patient-Clinician Communication, and Therapeutic Outcomes” in “Pub Med” 307(6), pp. 567–8: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22318275/>.

Downing A., Locke P. (1992), *A University Course in English Grammar*, Prentice Hall, New York/ London/ Toronto/Sydney/Tokyo/Singapore.

Dyda A. (2017) “I foglietti illustrativi dei medicinali polacchi e italiani – indice di leggibilità di Robert Gunning” in “Annales Universitatis Paedagogicae Cracoviensis. Studia de Cultura” 9[3], pp. 78-91: <http://cejsh.icm.edu.pl/cejsh/element/bwmeta1.element.desklight-5ecd4cde-f048-4952-b46d-e301aab02420>.

European Commission (1998), *Guidelines. Medicinal Products for Human Use. Safety, Environment and Information. Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use*, ENTR/F2/BL D (2003), European Commission, Bruxelles: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003412.pdf.

European Commission. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. March 2004, European Commission, Bruxelles: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2004_27/dir_2004_27_en.pdf.

Gotti M. (2003), *Specialized Discourse. Linguistic Features and Changing Conventions*, Peter Lang, Bern/ Berlin/ Bruxelles/ Frankfurt am Main/ New York/ Oxford/ Wien.

Harris K., Dickinson R., Raynor D.K., MacDonald J., Knapp P. (2015) “Changes in Side Effect Risk Communication in Patient Information Leaflets over the Past Decade: Results of a Survey” in “Drug Safety” 38[8]: https://www.researchgate.net/publication/279065769_Changes_in_Side_Effect_Risk_Communication_in_Patient_Information_Leaflets_over_the_Past_Decade_Results_of_a_Survey

Knapp P., Gardner P.H., Raynor D.K., Woolf E., McMillan B. (2010), “Perceived Risk of Tamoxifen Side Effects: A Study of the Use of Absolute Frequencies or Frequency Bands, With or Without Verbal Descriptors”, in “Patient Education and Counselling” 79[2], pp. 267-271: https://www.researchgate.net/publication/38073570_Perceived_risk_of_tamoxifen_side_effects_A_study_of_the_use_of_absolute_frequencies_or_frequency_bands_with_or_without_verbal_descriptors.

Knapp P., Raynor D.K., Woolf E., Gardner P.H., Carrigan N., McMillan B. (2009), “Communicating the risk of side effects to patients: an evaluation of UK regulatory recommendations” in “Drug Safe” 32[10], pp. 837-49: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19722727/>.

Lewis M. (1986), *The English Verb. An Exploration of Structure and Meaning*, Language Teaching Publications, London.

Lipton B.H. (2016), *The Biology of Belief. Unleashing the Power of Consciousness, Matter and Miracles*, Carlsbad, New York City, London, Sydney, Johannesburg, Vancouver, New Delhi, Hay House.

Medicines & Healthcare products. UK Regulatory Agency:
<https://www.gov.uk/government/publications/medicinesinformation-about-specific-products/medicines-information-about-specific-products#summaries-of-productcharacteristics-and-patient-information-leaflets>.

Novelli S. (2010), “Il malato e il bugiardino”, in
https://www.treccani.it/magazine/lingua_italiana/articoli/scritto_e_parlato/malato.html

Palmer F.R. (1986), *Mood and Modality*, Cambridge University Press, Cambridge.

Raynor D.K. (2018) “Written Information on Medicines for Patients: Learning from the PIL”, in “Drug and Therapeutics Bulletin” 56[12], pp. 145-149: <https://dtb.bmj.com/content/56/12/145>.

Raynor, D.K. (2010), “Possible Ways to Improve the Package Leaflet”. Workshop on “Information to patient on prescription medicines”, 4 March, Brussels, Committee on the Environment, Public Health and Food Safety, in cooperation with Committee on the Internal Market and Consumer Protection: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/workshop/join/2010/433440/IPOL-ENVI_AT\(2010\)433440_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/workshop/join/2010/433440/IPOL-ENVI_AT(2010)433440_EN.pdf).

Raynor D.K., Svarstad B., Knapp P., Aslani P., Rogers M.B., Koo M., Krass I., Silcock J. (2007), “Consumer Medication Information in the United States, Europe, and Australia: A Comparative Evaluation”, in “Journal of the American Pharmacists Association” 47[6], pp.717-724: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1544319115312863>.

Searle J. R. (1976), “A classification of Illocutionary Acts” in “Language in Society”, 5[1], pp. 1-23.

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

Sless D., Shrensky R. (2006), *Writing about Medicines for People. Usability Guidelines for Consumer Medicine Information*, Australian Self-Medication Industry, Sydney.

Stesso farmaco, bugiardino diverso in Spagna, Italia, Portogallo, Belgio. Inchiesta Altroconsumo sui foglietti illustrativi dei farmaci (2007), in “Altroconsumo”:
<https://www.altroconsumo.it/organizzazione/media-e-press/comunicati/2007/stesso-farmaco-bugiardino-diverso-in-spagna-italia-portogallo-belgio-inchiesta-altroconsumo-sui-foglietti-illustrativi-dei-farmaci>.

Swan M. (1995), *Practical English Usage*, Oxford University Press, Oxford.

Trimble L. (1985), *English for Science and Technology. A Discourse Approach*, Cambridge University Press, London/ New York/ New Rochelle/Melbourne/ Sydney.

Webster RK, Weinman J, Rubin G.J. (2016) “A systematic review of factors that contribute to nocebo effects” in “Health Psychology: Official Journal of the Division of Health Psychology, American Psychological Association”, 35, pp. 1334-1355: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27657801/>.

Webster RK, Weinman J, Rubin G.J. (2017), “How does the side-effect information in patient information leaflets influence peoples’ side-effect expectations? A cross-sectional national survey of 18- to 65-year-olds in England” in “Health Expect”, December, 20(6), pp. 1411–1420:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5689242/#hex12584-bib-0009>.

Wojtukiewicz M.Z., Politynska B., Skalijski P., Tokajuk P., Wojtukiewicz A.M., Honn K.V. (2019) “It is not just the drugs that matter: the nocebo effect”, in “Cancer Metastasis”, 38[1–2], pp. 315–26:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31203560/>.

