



Chapitre d'actes

2020

Published version

Open Access

This is the published version of the publication, made available in accordance with the publisher's policy.

---

L'italiano dei foglietti illustrativi in Svizzera e in Italia: aspetti testuali in  
chiave contrastiva intralinguistica

---

Felici, Annarita

**How to cite**

FELICI, Annarita. L'italiano dei foglietti illustrativi in Svizzera e in Italia: aspetti testuali in chiave contrastiva intralinguistica. In: Linguaggi settoriali e specialistici. Sincronia, diacronia, traduzione, variazione. Atti del XV Congresso SILFI Società Internazionale di Linguistica e Filologia Italiana. J. Visconti, M. Manfredini, L. Coveri (Ed.). Genova. Firenze : F. Cesati Editore, 2020. p. 383–390.

This publication URL: <https://archive-ouverte.unige.ch/unige:163320>

### III.

## SEZIONE TRADUZIONE-TERMINOLOGIA



ANNARITA FELICI

L'ITALIANO DEI FOGLIETTI ILLUSTRATIVI  
IN SVIZZERA E IN ITALIA: ASPETTI TESTUALI  
IN CHIAVE CONTRASTIVA INTRALINGUISTICA

## 1. Introduzione

Il foglietto illustrativo (FI) è un genere informativo-regolativo altamente strutturato e soggetto a normative europee e nazionali che ne definiscono contenuti e stesura. A partire dagli anni '90, l'UE ha regolato la sua emissione con varie direttive, promuovendo gruppi di lavoro volti a migliorarne chiarezza e comprensibilità. Tuttavia, molti studi sui FI hanno dimostrato una scarsa accessibilità da parte dell'utente comune (ASKEHAVE – ZETHSEN 2000; NISBETH JENSEN – ZETHSEN 2012; ZETHSEN – ASKEHAVE 2010). La comunicazione con il paziente in lingua italiana non fa eccezione e studi analoghi hanno messo in luce problematiche redazionali (SERIANNI 2005) e uno stile burocratico e formale rispetto ad altre lingue (CACCHIARI 2006; PUATO 2012).

Obiettivo di questo studio è un confronto intralinguistico tra i FI svizzeri e italiani tenendo presente che in ambedue i casi la versione italiana può essere frutto della traduzione: in Italia dall'inglese, in Svizzera dal tedesco. Tralasciando lessico e sintassi, lo studio è incentrato essenzialmente su quegli aspetti testuali che sfuggono agli indici di leggibilità, cioè: l'ordine sintattico degli argomenti e le loro relazioni, la struttura informativa degli enunciati, le catene anaforiche e le relazioni logiche. Le stesse regole del *plain language* hanno riservato loro scarsa attenzione limitandosi essenzialmente a consigliare frasi brevi e un uso ridotto del passivo e della terminologia. L'obiettivo finale è valutare il grado di accessibilità dei FI prodotti in Italia e al di là delle Alpi, tenendo presente la dimensione testuale e l'impatto della traduzione.

## **2. Foglietti illustrativi: Italia e Svizzera a confronto**

Considerato come un testo ampiamente regolativo, il FI presenta diverse funzioni comunicative che rispondono alle esigenze di destinatari differenti. Oltre alle parti regolative (assunzione, precauzioni, controindicazioni, conservazione del farmaco), indirizzate principalmente al paziente, il FI contiene delle sezioni informative e assertive (categoria farmacoterapeutica, composizione del farmaco, effetti collaterali) anche a uso del medico o del farmacista, nelle quali si concretizza la stessa esigenza cautelativa delle case farmaceutiche.

### *2.1. Quadro giuridico*

L'emissione del FI è regolata dalla normativa nazionale ed europea. Partendo dalla legislazione sul danno civile con relativa distribuzione della responsabilità del rischio, OSIMANI (2008: 74) ne evidenzia la doppia funzione giuridica: da un lato l'istruzione per il paziente, volta a prevenire i rischi evitabili in base al diritto alla sicurezza del consumatore; dall'altro la funzione cautelativa per le cause farmaceutiche, destinata a salvaguardarle dal rischio residuo (non inevitabile).

In Europa, il FI è obbligatorio per legge al momento dell'immissione di un farmaco in commercio sin dal 1992<sup>1</sup> e nel corso degli anni si sono succedute numerose direttive<sup>2</sup> volte a ribadire l'obbligatorietà e a migliorarne la qualità redazionale. In Italia, sono state recepite dal decreto legislativo 219/2006 e in generale sono possibili due strade per immettere un farmaco sul mercato: la richiesta di autorizzazione all'EMA (European Medicines Agency), valida poi in tutti gli Stati membri, e una domanda di autorizzazione nazionale al Ministero della Salute. Nel primo caso, autorizzazione e FI sono spesso redatti in inglese e poi tradotti in italiano; nel secondo la domanda di autorizzazione è generalmente presentata in italiano. Ne conseguono due modelli differenti di FI: un modello europeo articolato in uno schema domanda/risposta e un modello italiano che risente di uno stile notarile più formale, molto vicino al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Sempre negli anni 2000, anche la Svizzera ha emanato legislazione analoga. La Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (2000), l'Ordinanza sui medicinali (2001) e l'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (2001) disciplinano

<sup>1</sup> Direttiva 92/27/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano.

<sup>2</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano; Direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

l'immissione in commercio dei farmaci all'interno della Confederazione e i requisiti dei FI. È importante notare che il FI svizzero è redatto per legge nelle tre lingue ufficiali (francese, italiano e tedesco)<sup>3</sup>. Come per l'Italia, in Svizzera è possibile commercializzare medicinali prodotti da case farmaceutiche estere che hanno ottenuto un'autorizzazione dall'EMA oppure presentare domanda di omologazione a Swissmedic, l'autorità centrale svizzera per il controllo degli agenti terapeutici. Anche in questo caso, la lingua redazionale è determinata da quella utilizzata al momento della domanda di omologazione. Nel caso di un'autorizzazione europea è spesso l'inglese, che viene tradotto in tedesco e a sua volta in francese e in italiano; in caso di autorizzazione locale, la lingua di partenza è invece il tedesco. In ambedue i casi, il FI svizzero in italiano sarà oggetto di traduzione.

## 2.2. Accessibilità e linee guida

Dalla fine degli anni '90, la qualità redazionale e l'accessibilità del FI sono state oggetto di numerosi studi sia da parte del mondo accademico sia da parte di quello istituzionale. La direttiva 2001/83/CE riferisce che il FI deve riportare informazioni chiare e facilmente leggibili, che permettano agli utilizzatori un uso corretto del farmaco.

Nel 1996 l'EMA ha istituito un gruppo di lavoro (Quality Review of Documents – QRD Group) per fornire assistenza linguistica ai vari comitati scientifici nazionali incaricati delle omologazioni.

I risultati finali condividono molte regole del *plain language* e sono poi confluiti nelle *Guidelines on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use* (2009)<sup>4</sup> della Commissione europea. Queste prendono in esame macrostruttura, grafica, aspetti lessicali e sintattici e possono essere riassunte come segue:

| <b>Macrostruttura</b>                                      | <b>Lessico</b>  | <b>Sintassi</b>   | <b>Grafica</b>  |
|--|---|---|---|
| Schema Q&A <sup>5</sup> , elenchi puntati per lunghe liste | parole di uso comune, terminologia affiancata da glossa | frasi brevi (massimo 20 parole), basso grado di subordinazione, diatesi attiva, identificazione dell'utente, limitazione di forme impersonali e di nominalizzazioni | usare il grassetto per evidenziare le intestazioni, caratteri non inferiori a cp. 8 |

<sup>3</sup> Art. 14.3 dell' Ordinanza sui medicinali, 17.10.2001.

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol2/c/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf).

<sup>5</sup> Sia nei foglietti illustrativi svizzeri che in quelli italiani (modello europeo), troviamo lo sche-

### 3. Dati

I dati sono costituiti da un corpus di 30 FI italiani e 30 in italiano svizzero, divisi rispettivamente in: dieci antitumorali, dieci contraccettivi e dieci FANS<sup>6</sup>. Si tratta quindi di farmaci destinati ad un pubblico vasto ed eterogeneo, tutti soggetti a prescrizione medica, e nel caso di antitumorali e contraccettivi, anche ad uno stretto controllo sanitario. L'analisi prende in considerazione gli stessi identici farmaci distribuiti, nei due paesi, dalle stesse multinazionali farmaceutiche. Come ulteriore termine di paragone, si è tenuto conto di due corpora paralleli (EN-IT per l'Italia, DE-IT per la Svizzera).

### 4. Analisi

Gli aspetti testuali hanno ricevuto poca attenzione negli studi sui FI e anche le linee guida si soffermano soprattutto su lessico e sintassi. Eppure, la decodifica dell'informazione avviene in parte grazie alla strutturazione dei contenuti linguistici in sequenze logiche e unitarie (cotesto) e in parte in base all'inferenza, ovvero al contesto situazionale, alle conoscenze e alle strategie cognitive del destinatario. Si tratta di elementi che spostano l'asse del discorso dalla 'leggibilità', prettamente linguistica, oggettiva e misurabile, alla 'comprensibilità', soggetta a variazioni in base a destinatari e contesti. Tuttavia è indubbio che la comprensibilità di un testo aumenta con il diminuire del numero di inferenze necessarie per capirlo. Nei pochi esempi che seguono, ci si concentrerà sulla progressione tematica e sulla coesione testuale.

#### 4.1. *Progressione tematica e relazioni logiche*

La progressione tematica è indice delle condizioni di coerenza testuale perché «in un testo coerente il Tema di un Enunciato si connette con il cotesto precedente, legandosi ad esso in modo diretto – riproponendo un'informazione già data – o indiretto – per inferenza semantica o contestuale» (FERRARI – DE CESARI 2009: 99). L'esempio (1) presenta per il primo enunciato due casi di progressione tematica diretta, ma mentre in italiano è lineare e il rema diventa il tema dell'enunciato seguente, quello svizzero mostra una progressione tematica costante con ripresa dello stesso tema in ogni enunciato. L'ultimo enunciato italiano, pur trattandosi sempre di una progressione lineare, è ripreso invece indirettamente a dimo-

ma domanda/risposta: «Che cos'è Fastum e a cosa serve» (IT); «Che cos'è Fastum e quando si usa» (CH-IT).

<sup>6</sup> Farmaci anti-infiammatori non steroidei.

zione del fatto che «essendo referenzialmente ricco, il comment viene raramente topicalizzato in modo completo» (FERRARI – ZAMPESE 2016:398):

- (1) **IT** – Aromasin (T) appartiene alla categoria dei medicinali noti come inibitori dell'aromatasi (R). Questi farmaci (T) interferiscono con una sostanza chiamata aromatasi, necessaria per la produzione degli ormoni sessuali femminili, gli estrogeni (R), soprattutto nelle donne in postmenopausa. La riduzione del livello di estrogeni (T) nell'organismo costituisce una modalità di trattamento del carcinoma mammario ormono-dipendente.
- (1) **CH** - Aromasin (T) contiene il principio attivo exemestano. Questo farmaco (T) inibisce un enzima chiamato aromatasi, necessario per la produzione degli ormoni sessuali femminili, gli estrogeni, specialmente nelle donne in menopausa. Il trattamento con Aromasin (T) arreca una netta riduzione degli estrogeni e quindi un minor stimolo alla crescita delle cellule cancerose. Aromasin (T) si usa per la terapia del cancro del seno in stadio avanzato nelle donne in menopausa, quando un'altra terapia che agisce sull'equilibrio ormonale non si è rivelata sufficientemente efficace.

Nonostante gli effetti monotoni dovuti alla ripresa tematica costante, la deco-difica dell'esempio svizzero appare più semplice. A differenza di quello italiano, che riprende la stessa identica struttura dell'inglese, gli enunciati svizzeri seguono la versione tedesca solo in parte. Il secondo enunciato (*eine Rolle spielt es*) presenta una dislocazione a sinistra (il pronome *es* sta per Aromasin), che portando l'oggetto in posizione tematica, rende più dinamico il flusso dell'informazione e dà l'impressione che sia già noto al destinatario:

- (1) **EN**: Aromasin (T) belongs to a group of medicines known as aromatase inhibitors (R). These medicines (T) interfere with a substance called aromatase, which is needed to make the female sex hormones, oestrogens, (R) especially in postmenopausal women. Reduction in oestrogen levels (T) in the body is a way of treating hormone dependent breast cancer.
- (1) **DE**: Aromasin (T) enthält den Wirkstoff Exemestan und hemmt das Enzym Aromatase (R), welches an der Bildung der weiblichen Geschlechtshormone, der Östrogene beteiligt ist. Eine Rolle spielt es insbesondere bei Frauen nach der Menopause (Wechseljahre). Unter Behandlung mit Aromasin kommt es zu einer deutlichen Senkung der Östrogene und damit zu einem verminderten Wachstumsreiz auf die Krebszellen bei Brustkrebs. Aromasin wird eingesetzt zur Behandlung des fortgeschrittenen Brustkrebses bei Frauen nach der Menopause, wenn eine andere den Hormonhaushalt beeinflussende Therapie nicht ausreichend gewirkt hat.

Una progressione tematica costante è presente anche negli enunciati svizzeri dell'esempio 2 che, a differenza di quelli italiani, permettono di localizzare i vari referenti più semplicemente:

- (2) **IT:** Revlimid (T) è usato solo nei pazienti di nuova diagnosi quando essi non possono essere sottoposti a trapianto di midollo osseo (R).

Se ha un'età uguale o superiore a 75 anni o ha problemi renali da moderati a molto gravi, il medico la sottoporrà ad attenti controlli prima di iniziare il trattamento.

Nei pazienti di nuova diagnosi vi sono due tipi di trattamento:

- Revlimid insieme a un medicinale antinfiammatorio chiamato «desametasone»
- Revlimid insieme a un medicinale per chemioterapia chiamato «melfan» e a un medicinale immunosoppressore chiamato «prednisone»

- (2) **CH:** I pazienti (T) a cui è stato diagnosticato mieloma multiplo per la prima volta ricevono il trattamento con Revlimid solo qualora non sia possibile effettuare un trapianto di midollo osseo. (R) I pazienti affetti da mieloma multiplo (T) di nuova diagnosi hanno a disposizione due opzioni terapeutiche:

- Nella prima opzione, Revlimid viene assunto in associazione con un medicinale antinfiammatorio chiamato «desametasone»
- Nella seconda opzione terapeutica, Revlimid viene assunto in associazione con «melfan» (un medicinale per chemioterapia) e «prednisone» (un medicinale immunosoppressore)

Il secondo enunciato italiano non presenta alcun legame logico con il precedente e il destinatario deve fare un'inferenza con i *pazienti* della frase iniziale per trovare un nesso. Tra l'altro l'allocuzione diretta al paziente (*se ha*) introduce una discontinuità tematica, rendendo difficile immaginare anche un eventuale riferimento ellittico ai *pazienti di nuova diagnosi*. Maggiore chiarezza appare invece nella struttura sintattica del primo enunciato in italiano, nonostante l'uso del passivo sconsigliato dalle linee guida. La relativa restrittiva in italiano svizzero allontana il soggetto dal predicato e la congiunzione '*qualora*' seguita dal congiuntivo autorizza l'interpretazione ipotetica 'nel caso in cui' e non quella temporale di 'ogni qualvolta' presente invece nel '*quando*' dell'italiano.

#### 4.2. Coesione e relazioni grammaticali

La coesione permette l'attivazione di referenti linguistici tramite svariati procedimenti e forme grammaticali. Tuttavia non basta a garantire la comprensibilità perché «i mezzi della coesione sono come i segnali stradali: non bastano a tracciare la strada se la strada non c'è. Se la strada c'è però, acquistano un senso» (PRANDI 2006: 172). L'esempio (3) italiano presenta riferimenti anaforici espliciti realizzati da pronomi e dimostrativi

- (3) **IT:** L'artrosi è una malattia delle articolazioni. Essa è causata dal progressivo deterioramento delle cartilagini che ricoprono le estremità delle ossa. Questo fatto comporta gonfiore (infiammazione), dolore, dolorabilità, rigidità e disabilità.

Al contrario, il primo enunciato svizzero è tenuto insieme da due relative che ne appesantiscono lo stile. Nel secondo, a differenza dell'italiano, si ritorna all'*artrosi* iniziale e non alla *degenerazione della cartilagine*.

- (3) **CH:** L'artrosi è una malattia delle articolazioni, che è causata dalla progressiva degenerazione della cartilagine che riveste le estremità delle ossa e funge da ammortizzatore. Tale malattia è caratterizzata da un processo infiammatorio e si manifesta con dolori, sensibilità, rigidità articolare e inabilità fisica.

Se si osservano ancora una volta i testi in inglese e in tedesco, è possibile notare che le due versioni italiane sono la loro traduzione esatta<sup>7</sup>.

Un maggior uso dei connettivi è visibile invece nei FI svizzeri. Nell'esempio (4) italiano la ripresa anaforica è segnalata dal complemento oggetto diretto *lo* nel secondo enunciato; in quello svizzero troviamo invece una frase coordinata seguita da una relazione di consecuzione.

- (4) **IT:** Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone  
(4) **CH:** Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone

La stessa relazione ritorna nell'esempio svizzero (5), mentre in quello italiano l'elenco puntato preceduto dai due punti presenta un rinvio ellittico:

- (5) **IT:** Per rimuovere il sigillo al primo utilizzo:  
• sviti e rimuova il tappo  
• usi la parte posteriore del tappo per rimuovere il sigillo dal tubo  
(5) **CH:** Per togliere il sigillo per il primo uso, svitare completamente il cappuccio di chiusura. Quindi, applicare il cappuccio con l'altro lato sul tubo, staccare il sigillo con un movimento di torsione e toglierlo dal tubo.

<sup>7</sup> **EN:** Osteoarthritis is a disease of the joints. It results from the gradual breakdown of cartilage that cushions the ends of the bones. This causes swelling (inflammation), pain, tenderness, stiffness and disability. [Arcoxia]; **DE:** Arthrose ist eine Gelenkerkrankung, die durch den allmählichen Abbau des Knorpels, der die Knochenenden abfedert, entsteht. Sie führt zu Entzündung, Schmerzen, Empfindlichkeit, steifen Gelenken und körperlichen Behinderungen.

## 5. Conclusioni

I pochi esempi citati hanno evidenziato che anche gli aspetti testuali concorrono alla comprensibilità dei FI. In generale, i FI italiani, basandosi sull'originale inglese, presentano strutture sintattiche più semplici con uso minimo delle subordinate e una maggiore variazione tematica. Quelli svizzeri registrano una maggiore subordinazione con presenza di connettivi e frasi relative, ma una progressione tematica più semplice. Allo stato attuale, è difficile stabilire se queste differenze costituiscano delle particolarità redazionali. Infatti, nonostante siano stati presi in considerazione gli stessi farmaci, prodotti dalle stesse case farmaceutiche, i FI in italiano risultano fortemente influenzati dalla traduzione, sia in Svizzera sia in Italia.

## Bibliografia

- ASKEHAVE – ZETHSEN 2000 = INGER ASKEHAVE – KAREN KORNING ZETHSEN, *Medical texts made simple – dream or reality?*, in «Hermes, Journal of Linguistics», 25, pp. 63-74.
- CACCHIANI 2006 = SILVIA CACCHIANI, *Dis/Similarities between Patient information Leaflets in Britain and Italy: Implications for the Translator*, in «New Voices in Translation Studies», 2, pp. 28-43.
- FERRARI – DE CESARE 2009 = ANGELA FERRARI – ANNA-MARIA DE CESARE, *La progressione tematica rivisitata*, in «Vox Romanica», 68, pp. 98-128.
- FERRARI – ZAMPESE 2016 = ANGELA FERRARI – LUCIANO ZAMPESE, *Grammatica: parole, frasi, testi dell'italiano*, Roma, Carocci.
- NISBETH JENSEN – ZETHSEN 2012 = MATILDE NISBETH JENSEN – KAREN KORNING ZETHSEN, *Translation of patient information leaflets: Trained translators and pharmacists-cum-translators – a comparison*, in «Linguistica Antverpiensia New Series. Themes in Translation Studies», 11, pp. 31-49.
- OSIMANI 2007-2008 = OSIMANI BARBARA, *The Epistemic Nature of Package Leaflet Information: a Contribution to the Legal Debate on the Role of Package Leaflets in Therapeutic Consent*, in «Medic», pp. 72-90.
- PRANDI 2006 = MICHELE PRANDI, *Le regole e le scelte*, Torino, UTET.
- PUATO 2012 = DANIELA PUATO, *Variabili linguistiche e comprensibilità nei foglietti illustrativi dei medicinali tedeschi e italiani*, in «Lingue e Linguaggi», 7, pp. 89-116.
- SERIANNI 2005 = LUCA SERIANNI, *Un treno di sintomi. I medici e le parole: percorsi linguistici nel passato e nel presente*, Milano, Garzanti.
- ZETHSEN – ASKEHAVE 2010 = KAREN KORNING ZETHSEN – INGER ASKEHAVE, *PIL of the month: A study of best practice in EU patient information leaflets*, in «Journal of Applied Linguistics», VII, 1, pp. 97-120.