

Annales Universitatis Paedagogicae Cracoviensis

Studia de Cultura 9(3) 2017

ISSN 2083-7275

DOI 10.24917/20837275.9.3.8

Anna Dyda

Università Pedagogica di Cracovia

I foglietti illustrativi dei medicinali polacchi e italiani – indice di leggibilità di Robert Gunning

I medicinali sono una parte indispensabile nella vita dell'uomo, e il loro corretto uso dipende spesso dalla comprensione dei testi che li accompagnano. Nel gruppo di questi testi rientrano l'etichettatura (ovvero le diciture sulla confezione esterna), il foglietto illustrativo e il riassunto delle caratteristiche del prodotto, una sorta di passaporto del farmaco, in quanto contiene tutte le informazioni riportate sui foglietti illustrativi, e in più quelle rivolte al personale medico¹. Questo testo non si trova nella confezione del farmaco, ma è depositato presso l'ente europeo dei medicinali oppure presso l'ente nazionale, e permette l'immissione in commercio del farmaco.

Il presente articolo ha lo scopo di presentare un'analisi della leggibilità di un tipo di questi testi-accompagnatori del medicinale, ovvero dei foglietti illustrativi (chiamati in seguito FI). L'intento principale è quello di esaminare se l'appellativo "bugiardino", con cui vengono denominati i FI visto che restano "incomprensibili anche a una lettura attenta e scrupolosa, sia per la tecnicità delle informazioni che offrono, sia per l'accumulo di notizie in così poco spazio" (Setti 2005: 10–11), potrebbe essere riconfermato da un metodo analitico che non entri nel merito della qualità delle informazioni, ma si basi soltanto sui fatti numerici. Inoltre, si è voluto presentare un'analisi contrastiva dei testi dei FI redatti in lingua polacca e in lingua italiana². Per quanto riguarda la leggibilità si è fatto ricorso all'indice di leggibilità proposto da Robert Gunning.

¹ Per l'elenco dettagliato del contenuto del riassunto delle caratteristiche del prodotto si rimanda all'articolo 11 della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano [reperibile online:] http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons/dir_2001_83_cons_20081230_it.pdf [consultato il 3.01.2016].

² I testi dei farmaci presi in analisi, per quanto riguarda la lingua italiana, sono stati estratti dal sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (<http://www.agenziafarmaco.gov.it>) consultato il 10.01.2016, invece i testi dei farmaci polacchi sono stati estratti dai siti delle case farmaceutiche, nonché ricavati dai farmaci originali in forma cartacea e trasformati in file elettronici.

L'interesse per la questione nasce dal fatto che per la formulazione del testo dei FI esistono diversi modelli macrostrutturali, ma alcune parti permettono una grande libertà legata soprattutto alle scelte lessicali. Queste libertà si fanno sentire sia nei FI redatti in lingua polacca sia in quelli italiani, influenzando molto la leggibilità dei testi in materia, spesso stesi in modo da risultare molto difficili da comprendere e allo stesso tempo rivolti a tutti i cittadini non necessariamente muniti di un'alta istruzione.

1. Contenuto dei foglietti illustrativi

Il contenuto dei foglietti illustrativi è severamente regolamentato da diverse normative europee e nazionali. Sul territorio dell'UE i principali testi legislativi in materia sono la Direttiva 2001/83/CE, citata in precedenza, e il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali. Queste normative stabiliscono, inoltre, le procedure di autorizzazione per l'immissione del farmaco in commercio. Di conseguenza, se il farmaco deve essere vendibile in tutta l'UE viene autorizzato dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) (si tratta di una procedura centralizzata). Invece per l'immissione sul mercato di uno o di più paesi, dell'autorizzazione si occupano le agenzie nazionali (procedura decentrata) (Sosa – Iudicissa 2015).

Le normative citate, nonché le diverse linee guida, indicano le informazioni necessarie che dovrebbero essere contenute nei FI, quali, per esempio: la denominazione del medicinale, il dosaggio, la forma farmaceutica, la categoria farmaco terapeutica, una lista di informazioni da conoscere prima di assumere il medicinale, le istruzioni necessarie per un uso corretto, fra cui la posologia, la frequenza di somministrazione, una descrizione degli effetti indesiderati, un riferimento alla data di scadenza, il nome e l'indirizzo del produttore, la data in cui il foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta e altre³.

A parte le indicazioni riguardanti il contenuto, esistono anche le linee guida che riportano le informazioni sulla dimensione del carattere, sullo spessore della carta su cui viene stampato il FI, sulla quantità di parole in una riga, ecc. Inoltre nelle normative sono contenute anche le informazioni sulla leggibilità dei presenti testi. Come, per esempio, si può leggere nell'articolo 56 della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano: „Le indicazioni [...] sono scritte in modo da risultare facilmente leggibili, chiaramente comprensibili ed indelebili” (Articolo 56, Direttiva 2001/83/CE), inoltre nell'articolo 59 1a ii: „la categoria farmacoterapeutica o il tipo

³ Per la lista completa del contenuto si rimanda alle apposite normative. Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. (GU n.142 del 21-6-2006 – Suppl. Ordinario n. 153) <http://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2006;219> [consultato il 3.01.2016].

di attività, devono esser redatte in termini facilmente comprensibili per il paziente” (Articolo 59, punto 1a, lettera ii, Direttiva 2001/83/CE).

Per la “tutela” della leggibilità dei presenti testi c’è anche un’altra dicitura nella citata Direttiva, la quale riporta: „il foglietto illustrativo rispecchia i risultati di consultazioni con gruppi mirati di pazienti in modo da assicurare che sia leggibile, chiaro e di facile impiego” (Articolo 59, punto 3, Direttiva 2001/83/CE con successive modifiche).

Il solo fatto che esistano queste diciture indica che la comprensione dei FI possa essere problematica. In effetti è una questione che viene messa sotto analisi già da molti anni e da diversi studiosi, fra cui Luca Serianni (Serianni 2008). Il problema continua a essere tuttora presente, visto che i testi dei FI risultano ancora di difficile comprensione, nonostante debbano passare il test su un gruppo di pazienti mirati.

2. Difficoltà del testo

In che cosa consiste la difficoltà di comprensione di un testo in generale?

Secondo Jan Miodek e altri autori dell’articolo *Jak pisać o funduszach europejskich* (Miodek, Maziarz, Piekot, Poprawa, Zarzeczny 2010), della chiarezza e comprensibilità di un testo sono responsabili quattro fattori, quali:

1. leggibilità del testo;
2. coerenza delle scelte linguistiche;
3. correttezza linguistica;
4. empatia comunicativa del mittente (Miodek, Maziarz, Piekot, Poprawa, Zarzeczny 2010: 9).

Ai fini della presente ricerca verrà preso in considerazione il primo fattore, ovvero la leggibilità. Questa caratteristica viene facilmente analizzata grazie a diversi indicatori di leggibilità, fra cui gli indici come: Indice di Flesch, Indice di Kincaid, Indice di Robert Gunning, Indice Gulpease, Indice di Pisarek e altri. Si tratta di metodi analitici, ovvero quelli che forniscono una valutazione della comprensione del testo partendo da un calcolo matematico di alcune caratteristiche dell’elaborato. Possono essere delle caratteristiche molto facili da stabilire, come per esempio la percentuale di parole che rientrano nel gruppo delle 100 parole più frequenti in una data lingua (Gruszczynski, Ogrodniczuk 2015: 6), la lunghezza media delle frasi, delle parole ecc. Per poi, alla fine, arrivare a un risultato numerico che indica la leggibilità di un dato testo.

Fra gli indici elencati ce ne sono due che interessano particolarmente le lingue in questione e che sono stati creati appositamente uno per la lingua polacca e l’altro per la lingua italiana, sono rispettivamente: l’indice di Walery Pisarek⁴ e l’indice Gulpease⁵. Sarebbe molto interessante ricorrere a questi indici e confrontare i loro risultati riguardo i testi dei FI. Però purtroppo questi indicatori portano

⁴ L’algoritmo dell’indice di Pisarek viene descritto in Pisarek W. (1969: 35–48).

⁵ Per ulteriori informazioni sul calcolo dell’indice Gulpease (formulato dal GULP – Gruppo universitario linguistico pedagogico, presso l’Istituto di Filosofia dell’Università degli Studi di Roma “La Sapienza”) si rimanda alle pubblicazioni di Maria Emanuela Piemontese, una delle ideatrici dell’indice, per esempio a: Piemontese M. E. (1996).

a dei risultati diversi, in quanto l'indice di Pisarek fornisce un numero che indica la difficoltà del testo, invece l'indice Gulpease permette di valutare la leggibilità di un testo rispetto al livello di scolarizzazione del destinatario (licenza elementare, licenza media, diploma di scuola superiore). Vista questa divergenza sul tipo di esito, si è fatto ricorso a un unico indice, creato appositamente per la lingua inglese, ma che può essere tarato sia per l'italiano che per il polacco. Si tratta dell'indice Fog di Gunning.

3. Indice Fog di Gunning

È un indice che è stato creato da Robert Gunning nel 1952⁶ per misurare la facilità di comprensione di un testo, che viene calcolato in base al seguente algoritmo:

$$0.4 ((n^{\circ}\text{parole}/n^{\circ}\text{frasi}) + 100 (n^{\circ}\text{parole complesse}/n^{\circ}\text{parole}))$$

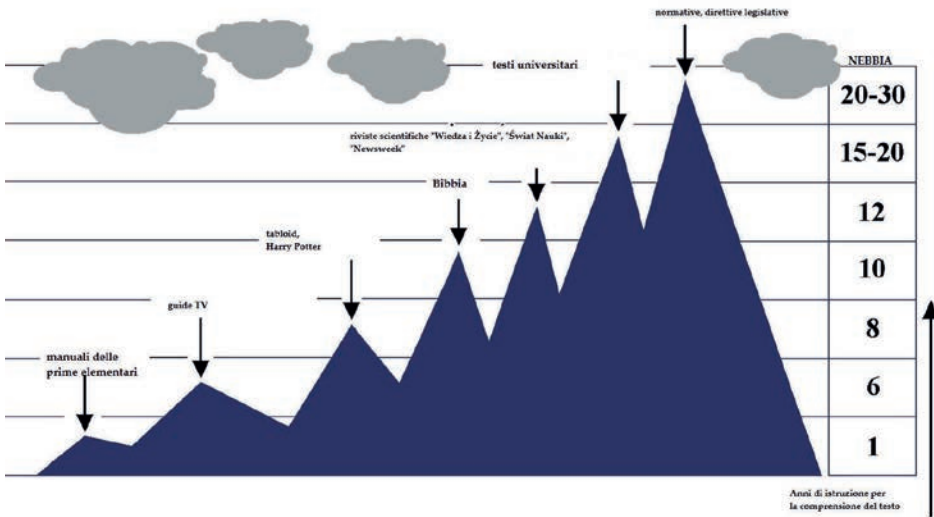
Il presente indice è stato formulato per la lingua inglese, ma può essere adoperato per entrambe le lingue in questione. Nella lingua italiana, per complesse, si intendono tutte le parole che hanno 3 o più sillabe, mentre nella lingua polacca, vista la complessità della sua flessione, vengono prese in considerazione le parole che hanno 4 o più sillabe, nella forma al nominativo per i sostantivi, e all'infinito per i verbi⁷.

Il risultato di questo algoritmo indica il numero di anni di istruzione formale necessaria per riuscire a leggere il testo con facilità. Vuol dire che, se un dato testo ha un indice Fog pari a 12, per comprenderlo sono necessari dodici anni di istruzione formale. L'indice di Robert Gunning viene chiamato anche "l'indice della nebbia". E per fare un esempio più pratico, riporto un'immagine (imm. n. 1) creata per l'articolo sul linguaggio dei testi per i finanziamenti europei (Miodek, Maziarz, Piekot, Poprawa, Zarzeczny 2010: 24)⁸. Quest'immagine dovrebbe rappresentare le montagne (nel testo originale: i monti Tatra) e la presenza della nebbia nelle loro parti più alte. Ovvero, più si è in alto, più nebbia c'è, più nebbia c'è, meno si vede, ed è così anche con la comprensione dei testi. Le direttive e normative varie si trovano dietro una nebbia foltissima, invece scendendo più a valle, e passando per i testi universitari, le riviste scientifiche, la Bibbia, Harry Potter, le guide dei programmi televisivi fino ad arrivare ai manuali delle prime elementari, la nebbia diventa sempre meno fastidiosa, fino a risultare quasi non percepibile.

⁶ Libro di riferimento: Gunning R. (1952).

⁷ Per maggiori informazioni su come è stato adottato l'indice di Robert Gunning per la lingua polacca si rimanda a: Broda B., Maziarz M., Piekot T., Radziszewski A. (2010). Dell'adattamento degli indici inglesi parla già nel 1969 Walery Pisarek nell'articolo *Jak mierzyć zrozumiałość tekstu*. W. Pisarek è considerato un pioniere nel quadro della leggibilità dei testi polacchi.

⁸ L'immagine riportata è un estratto parziale dal testo di Miodek e altri (2010: 24) e successivamente tradotto.



Imm. n. 1, fonte: Miodek e altri (2010: 24)

L'indice Fog può essere ovviamente calcolato a mano, ma esistono anche diverse applicazioni che lo fanno automaticamente. Per quanto riguarda la lingua italiana, si può far ricorso a MS WORD⁹, invece per il polacco a Jasnopis¹⁰. Quest'ultimo è stato creato da linguisti, psicolinguisti e informatici riunitisi presso la SWPS, l'Università Umanistico-Sociale di Varsavia. È uno strumento informatico che serve per misurare il livello di difficoltà di un testo, stabilendo non solo l'indice Fog, ma anche quello di Pisarek nelle loro diverse sfumature. Non riporta soltanto i dati che riguardano indici calcolati in base al nominativo per i sostantivi e all'infinito per i verbi, ma facendo anche un calcolo sulle forme usate direttamente nel testo (ovvero declinate e coniugate). Jasnopis in più fornisce delle informazioni riguardanti il numero delle parole, delle frasi, la lunghezza media delle parole e delle frasi, la percentuale dei vocaboli complessi e ricercati, ecc.

4. Analisi di alcuni campioni di foglietti illustrativi

Come esempi per la presente ricerca sono stati analizzati quarantadue testi di FI, ventuno in polacco e ventuno in italiano. In seguito, per limiti di spazio, viene presentato un esame ravvicinato di quattro foglietti, di cui due redatti da case farmaceutiche polacche e due da quelle italiane, che viene seguito da tabelle riassuntive con gli indici Fog per i rimanenti testi. Le coppie di medicinali presentate in

⁹ Nel MS WORD italiano è inglobato l'indice di leggibilità che si basa sull'algoritmo di Robert Gunning e che viene usato per diversi scopi scientifici.

¹⁰ Sito ufficiale dell'applicazione Jasnopis: <http://www.jasnopis.pl> [consultato il 3.01.2016].

seguito sono dei farmaci che contengono lo stesso principio attivo nella stessa forma farmaceutica.

Medicinali che contengono il principio attivo ibuprofene:

Ibupar (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.)

e

Calmine (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: S.p.A. It. Laboratori BOUTY; produttore: Fine Foods&Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A.),

Medicinali che contengono il principio attivo ketoprofene:

Refastin, (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Medana Pharma SA; produttore: Medana Pharma SA e Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA)

e

Ketoselect (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.).

I testi dei FI dei citati farmaci sono stati sottoposti all'esame per calcolare l'indice Fog. Per i documenti redatti in italiano si è fatto ricorso all'opzione presente in MS WORD versione italiana, invece per quelli stesi in polacco è stata utilizzata l'applicazione Jasnopis¹¹, tenendo conto dei risultati riguardanti soltanto l'indice nella sua formulazione originale con le parole lemmatizzate e non con le parole come appaiono nel testo. Non è stato possibile utilizzare MS WORD per entrambe le lingue, in quanto la versione polacca non è dotata di tali statistiche di leggibilità.

4.1. Risultati

4.1.1. I FI dei medicinali con ibuprofene:

Ibupar (PL):

Ibupar, dopo aver analizzato il testo del FI di questo farmaco, utilizzando Jasnopis, l'indice di leggibilità Fog ammonta a 10,23. Facendo riferimento ai dati riguardanti il livello d'istruzione in Polonia (tabella n. 1)¹² si può notare un ulteriore dato, ovvero la percentuale di persone per livelli di istruzione. Il risultato di 10,23 anni di istruzione corrisponde a un gruppo di polacchi che si colloca fra il 76,2% e il 54,7%, in grado di leggere tale testo senza difficoltà.

¹¹ L'indice per la lingua italiana viene fornito in numeri naturali, invece per la lingua polacca in numeri reali.

¹² Tabella elaborata in base alle informazioni dell'Istituto di statistica polacco sul censimento del 2011. Fonte di riferimento: http://stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/lu_nps2011_wy-niki_nsp2011_22032012.pdf [consultato il 3.02.2016].

NEBBIA	% DI POLACCHI CHE RIESCE A CAPIRE IL TESTO
0 - 6	100%
6-9	76,2%
12	54,7%
12-15	23,3%
17	16,8%

Tabella n. 1

Calmine (IT)

Calmine, dopo aver analizzato il testo del FI di questo farmaco, utilizzando MS WORD in italiano, l'indice di leggibilità Fog ammonta a 9. Sulla base dei dati del censimento del 2011 è stato creato un grafico (tabella n. 2)¹³, in modo da rappresentare al meglio anche la situazione in Italia. Ne risulta che il numero 9 (equivalente agli anni di istruzione) si posiziona a cavallo fra il gruppo del 70,74% e quello del 40,98% dei cittadini italiani.

NEBBIA	% DI ITALIANI CHE RIESCE A CAPIRE IL TESTO
0	100%
5	90,83%
8	70,74%
10-13	40,98%
15-16	10,79%
18	8,35%

Tabella n. 2

4.1.2. I FI dei medicinali con ketoprofene:

Refastin (PL)

Refastin, dopo aver analizzato il testo del FI di questo farmaco, utilizzando Jasnopsis, l'indice di leggibilità Fog ammonta a 11,47. Nel caso di questo FI l'indice si è alzato, e confrontandolo con la tabella riguardante il livello d'istruzione in Polonia (tabella n. 1), risulta che solo il 40,98% dei polacchi riuscirebbe a leggere il testo di questo foglietto senza difficoltà.

Ketoselect (IT)

Ketoselect, dopo aver analizzato il testo del FI di questo farmaco utilizzando MS WORD in italiano, l'indice di leggibilità Fog ammonta a 11. In questo caso il 40,98% degli italiani è in grado di comprenderlo senza difficoltà.

¹³ Tabella stilata in base ai dati ISTAT sul censimento 2011. Fonte di riferimento: <http://dati-censimentopopolazione.istat.it/Index.aspx> [consultato il 3.02.2016].

Da questa breve analisi risulta che i testi dei FI presi in esame rientrano nel gruppo di difficoltà medio-alta. Si può inoltre notare una certa somiglianza negli esiti ottenuti attraverso l'analisi dei FI dei medicinali con due principi attivi diversi (con ibuprofene e ketoprofene), in due versioni linguistiche – rispettivamente: 11,47 per Refastin e 11 per Ketoselect. Questi punteggi mostrano che i testi dei due medicinali hanno lo stesso livello di difficoltà. Il FI dell'Ibupar ottiene 10,23, mentre 9 quello del Calmine, presentando il testo del FI polacco più difficile rispetto al testo italiano, ma la differenza non è significativa, in quanto consiste solamente in un anno di istruzione.

4.2. Indici Fog di alcuni medicinali polacchi

I farmaci i cui FI sono stati sottoposti all'analisi sono stati scelti casualmente, senza alcuna preferenza per il risultato dell'indice, ma per avere un confronto con i FI di altri farmaci simili, e di conseguenza, per ottenere maggiore rappresentatività dei risultati, di seguito si presentano due tabelle di elaborazione propria¹⁴, che riportano gli indici Fog relativi ad ulteriori FI dei farmaci polacchi e italiani che sono stati presi in esame. Una fa riferimento ai medicinali prodotti da case farmaceutiche polacche (tabella n. 3) e l'altra rappresenta gli esiti dell'analisi sui FI dei farmaci italiani (tabella n. 4).

Dal campione presentato in questa tabella risulta che la media¹⁵ dell'indice Fog per i FI dei farmaci polacchi è pari a 10,06, con delle "forbici" che si estendono dall'esito minimo di 7,95 (nel caso del FI di Diohespan max) al risultato massimo di 12,00 (per Polopiryna), si tratterebbe quindi di una differenza di oltre 3 anni (quasi 4) di formazione. Nella soglia fino ai 9 anni di istruzione si trovano 7 su 21 dei foglietti analizzati, vorrebbe dire che 1/3 del campione esaminato sarebbe stato capito senza difficoltà dal 76,2% dei polacchi. I testi rimanenti (2/3), superano la soglia dei 9 anni. Nel gruppo di testi compresi senza difficoltà dalle persone che hanno ottenuto una formazione della durata di 9–10 anni rientra solo un testo preso in esame (Mesopral), invece per l'istruzione che va dai 10 agli 11 anni il 23,80% dei campioni. L'arco che comprende la durata più elevata degli studi, ossia fra gli 11 e i 12 anni, rappresenta il 38,09%.

Dalla tabella sopra riportata emerge ancora un altro dato molto interessante, che si ritiene opportuno citare, anche se non costituisce il tema principale della presente ricerca. L'indice più basso è stato assegnato al FI di Diohespan max, un medicinale vendibile senza prescrizione medica. L'indice più alto (12 anni di istruzione) è stato ottenuto da Polopirina, anch'esso vendibile liberamente a ogni cittadino polacco.

¹⁴ Si è ritenuto opportuno riportare le informazioni riguardanti i principi attivi e i titolari A.I.C., in quanto sottolineano la diversificazione del campione scelto e facilitano l'identificazione del farmaco. Per quanto riguarda i medicinali contenenti più principi attivi, si riportano soltanto quelli che sono presenti nel farmaco in una quantità significativa.

¹⁵ Per il calcolo della media sono stati presi in considerazione anche gli indici Fog dei due medicinali polacchi analizzati in precedenza (ovvero Refastin e Ibupar).

Indice Fog - medicinali polacchi

Denominazione farmaco	Principio attivo	Titolare A.I.C.	Indice FOG
Amotaks	Amoxicillina	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A.	8,14
Aspargin	Aspartato di magnesio; aspartato di potassio	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM	10,2
Azycyna	Azitromicina	Adamed Sp. z o.o. Teva Operations Poland Sp. z o.o.	11,07
Bromocorn	Bromocriptina	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM	10,96
Citrolyt	Citrato di potassio; citrato di sodio; acido citrico	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM	10,05
Coffepirine	Acido acetilsalicilico; caffeina	Medicofarma S.A.	8,92
DIH	Diosmina	Przedsiębiorstwo produkcji farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.	8,42
Dihydroergotaminum Filofarm	Diidroergotamina	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM	11,22
Diohespan max	Diosmina	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.	7,95
Etopirina	Acido acetilsalicilico; etenzamide; caffeina	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	11,76
Ibupar	Ibuprofene	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	10,23
Loratan	Loratadina	Przedsiębiorstwo produkcji farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.	8,4
Mesopral	Esomeprazolo	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	9,04
Metafen Ibuprofen	Ibuprofene	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	11,63
Neosine Forte	Inosina pranobex	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.	8,8
Paracetamol Filofarm	Paracetamolo	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM	10,25
Polopiryna	Acido acetilsalicilico	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	12,0
Ranigast PRO	Ranitidina	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	11,38
Refastin	Ketoprofene	Medana Pharma S.A. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	11,47
Scopolan ® compositum	Metamisolo sodico monoidrato; ioscina butilbromuro	Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.	11,32
Senalax EXTRA	Calcio sennoside	Przedsiębiorstwo produkcji farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.	8,4

Tabella n. 3

Indice Fog - medicinali italiani

Denominazione medicinale	Principio attivo	Titolare AIC	Indice Fog
Algofen	Ibuprofene	Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l	10
Amoxina	Amoxicillina triidrata	Aesculapius Farmaceutici S.r.l.	10
Antireumina	Acido acetilsalicilico; paracetamolo; caffeina	Teofarma S.r.l.	10
Arfen	Ibuprofen lisina	Lab. It. Biochim. farm.co LISAPHARMA S.p.A.	13
Biochetasi	Sodio citrato; acido citrico; potassio citrato	SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.	9
Bromocriptina	Bromocriptina	Teva Italia S.r.l.	13
Calcio carbonato	Calcio carbonato; colecalfiferolo	ABC Farmaceutici S.p.A	9
Calmine	Ibuprofene	S.p.A. It. Laboratori BOUTY	9
Doven	Diosmina	So.Se.PHARM S.r.l.	7
Fucsina Fenica Nova Argentia	Resorcina; fenolo; acido borico	Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A.	9
Isaprandil	Ranitidina	Farmakopea S.p.A.	11
Ketofil	Ketotifene	OFTAGEST S.R.L.	8
Ketoselect	Ketoprofene	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.	12
Lidocaina Cloridrato e Idrocortisone Acetato Sella	Lidocaina cloridrato; idrocortisone acetato	Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l.	12
Metamizolo sodico ABC	Metamizolo sodico	ABC Farmaceutici S.p.A.	13
Peritrate	Pentaeritritile tetranitrato	Teofarma S.r.l.	9
Resmina	Diosmina	PHARMEG s.r.l.	7
Solflu	Paracetamolo; fenilefrina cloridrato; acido ascorbico	S.p.A. Italiana Laboratori Bouty	9
Trozocina	Azitromicina	SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.	11
Ulcex	Ranitidina cloridato	Laboratori GUIDOTTI S.p.A.	11
Vivin	Acido acetilsalicilico	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.	12

Tabella n. 4

4.3. Indici Fog di alcuni medicinali italiani

Dagli esempi presentati in questa tabella risulta che la media¹⁶ dell'indice Fog per i FI dei farmaci italiani è pari a 10,19, con un arco che si estende tra l'indice minimo di 7,00 (nel caso dei FI di Doven e Resmina) al risultato massimo di 13,00 (per Arfen, Metamizolo sodico ABC e Bromocriptina), si tratterebbe quindi di una differenza di 6 anni di formazione. Nella soglia sotto gli 8 anni di istruzione si trovano 2 su 21 dei foglietti analizzati, vorrebbe dire che questo campione esaminato sarebbe comprensibile senza difficoltà dal 90,83% al 70,74% degli italiani. A 8 anni di istruzione corrisponde un solo testo (che sarebbe capito dal 70,74% della popolazione italiana). Nel gruppo che va oltre gli 8 e fino ai 10 anni si trovano 9 testi. Non si dispone però di informazioni precise riguardo il livello di istruzione in Italia rientrante in questi anni di studio, si tratta comunque di un gruppo che si estende tra il 40,98% e il 70,74% degli italiani. L'arco che comprende la durata degli studi tra i 10 e i 13 anni, nel caso del campione esaminato, racchiude 9 su 21 FI. Questi testi potrebbero essere compresi senza difficoltà dal 40,98% degli italiani.

Per quanto riguarda la prescrivibilità per i FI italiani, l'indice più basso è stato assegnato ai FI di Doven e Resmina, medicinali vendibili senza prescrizione, invece l'indice più alto (12 anni di istruzione) è stato ottenuto da tre diversi farmaci: Arfen, Metamizolo sodico ABC e Bromocriptina, tutti e tre venduti dietro il rilascio di una prescrizione.

4.4. Analisi contrastiva

Dal campione presentato di 42 FI, dei quali 21 redatti in lingua polacca e 21 in lingua italiana, si possono notare alcune somiglianze e differenze per quanto riguarda la loro leggibilità calcolata in base all'indice di Robert Gunning. La prima analogia negli esiti riguarda le medie degli indici nelle due lingue: 10,06 per FI polacchi e 10,19 per FI italiani. Da questi risultati sembra che la leggibilità dei FI in entrambe le lingue sia praticamente uguale, e implica una formazione di 10 anni. Nonostante le medie risultino essere simili, l'esame ravvicinato dimostra che le forbici sono molto più estese per i FI italiani (6 anni di differenza fra i testi dei FI con indici estremi, mentre 4 anni per quelli polacchi). Un altro dato importante riguarda la disposizione dei risultati. La soglia minima tra i FI del campione esaminato è pari a 7 anni (è il caso di un FI italiano), invece per i FI polacchi il testo più leggibile richiede 7,95 anni, la differenza ammonta quindi a 0,95. Invece il testo più impegnativo all'interno del campione analizzato richiede 13 anni di formazione e rientra nel gruppo dei FI italiani. Il testo in merito si distingue dal FI polacco caratterizzato dall'indice più alto di 1 anno. Per capire meglio la distribuzione dei diversi esiti si potrebbe stabilire una soglia di misura, segnata, per esempio, dall'esito di 10 anni di formazione. Al di sotto di questo numero rientrano 8 testi polacchi e 9 testi italiani. Invece al di sopra (con 10 anni compresi) rientrano 13 testi polacchi e 12 testi italiani.

¹⁶ Per il calcolo della media sono stati presi in considerazione anche gli indici Fog dei due medicinali italiani analizzati in precedenza (ovvero Calmine e Ketoselect).

Come si è potuto notare i risultati fra i testi dei FI polacchi e italiani sono molto simili e anche se su diversi tratti si notano delle differenze, sembrano essere poco significative.

5. Limitazioni del metodo

L'indice Fog di Robert Gunning preso in esame costituisce un veloce metodo per calcolare la leggibilità dei testi. Fra i suoi vantaggi si può citare il mancato coinvolgimento delle persone e il ridotto tempo di esecuzione delle analisi. Nonostante tutto, facendo uso del presente indice, bisogna tener conto del fatto che esso fa parte dei metodi analitici, che prendono in considerazione soltanto le caratteristiche del testo che possono essere calcolabili. Perciò l'indice in questione non entra nel merito delle particolarità del linguaggio medico, ovvero, per dare qualche esempio, non si occupa di tecnicismi, eponimi, acronimi e altri, in più non analizza le particolarità extralinguistiche. La leggibilità totale di un testo dipende invece da moltissimi fattori, non solo di natura linguistica, ma anche psicolinguistica, come per esempio le caratteristiche e l'esperienza del lettore. Il fatto di riuscire in modo veloce e senza coinvolgimento di persone a calcolare la leggibilità di un testo costituisce uno dei punti forti degli indici in materia, ma per via dello stesso vantaggio questi metodi vengono spesso criticati¹⁷. Sarebbe inoltre opportuno trattarli con una certa precauzione, ricordandosi che un indice non può essere considerato come un unico ed efficace strumento per misurare la leggibilità in generale di un testo, ma che per giungere a degli esiti concreti e fondati, necessita di essere completato da altri indici e di analisi approfondite.

6. Conclusioni

Analizzando i testi dei foglietti illustrativi attraverso l'indice creato da Robert Gunning, risulta che sia quelli redatti in polacco che quelli in italiano rientrano nella fascia dei testi di difficoltà medio-alta. I testi di entrambe le lingue che sono stati presi in esame hanno ottenuto dei risultati simili, riportando delle medie pari a poco più di 10. Il risultato indica il numero di anni di formazione necessaria per comprendere senza difficoltà i testi analizzati. Questi esiti, a loro volta, riconfermano l'appellativo di "bugiardino" usato nei confronti dei foglietti illustrativi, sottolineandone un'accessibilità limitata solamente a persone che hanno ricevuto un'adeguata istruzione.

Si tiene a precisare che la presente analisi degli indici fa parte di un lavoro molto più ampio, in cui i testi dei FI verranno analizzati sotto diversi punti di vista. Si ritiene comunque opportuno riportare le analisi allo stato attuale, in quanto presentano degli esiti molto interessanti e indicano le possibili e potenziali difficoltà da riscontrare. Un indice di leggibilità costituisce inoltre un indicatore indiretto, che riporta un sintetico quadro della struttura del testo. L'utilità del presente indice si vede ulteriormente ai fini dell'analisi di testi come quelli dei foglietti illustrativi, in quanto, di principio, dovrebbero essere rivolti, in maniera comprensibile, a un pubblico ampio.

¹⁷ Una critica del metodo si trova per esempio in Balain A., Grafstein A. (2001: 285–301).

Bibliografia

- AIFA, sito ufficiale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, <http://www.agenziafarmaco.gov.it> [consultato il 10.01.2016].
- Balain A., Grafstein A. 2001. "The linguistic assumptions underlying readability formulae: a critique". *Language & Communication* 21: 285–301.
- Broda B., Maziarz M., Piekot T., Radziszewski A. 2010. "Trudność tekstów o funduszach europejskich w świetle miar statystycznych", *Wrocławskie Towarzystwo Naukowe Rozprawy Komisji Językowej XXXVII*, [reperibile online] <http://www.ifp.uni.wroc.pl/data/files/pub-6287.pdf> [consultato il 10.02.2016].
- Censimento Popolazione Abitazioni, ISTAT, [reperibile online] <http://dati-censimentopopolazione.istat.it/Index.aspx> [consultato il 12.02.2016].
- Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive modifiche [reperibile online] http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons/dir2001_83_cons_20081230_it.pdf [consultato il 3.01.2016].
- Esiti del Censimento del 2011. 2012. Wyniki Narodowego Spisu Powszechnego Ludności i Mieszkań 2011, Podstawowe informacje o sytuacji demograficzno-społecznej ludności Polski oraz zasobach mieszkaniowych [reperibile online] http://stat.gov.pl/cps/rde/xbr/gus/lu_nps2011_wyniki_nsp2011_22032012.pdf [consultato il 10.02.2016].
- Gruszczyński W., Ogrodniczuk M. 2015. *JASNOPIS czyli mierzenie zrozumiałości polskich tekstów użytkowych*, Warszawa.
- Gunning R. 1952. *The technique of clear writing*, New York.
- Jasnopis, sito dell'applicazione, <http://www.jasnopis.pl> [consultato il 3.01.2016].
- Miodek J., Maziarz M., Piekot T., Poprawa M., Zarzeczny G. 2010. *Jak pisać o Funduszach Europejskich?*, Warszawa.
- Piemontese M.E. 1996. *Capire e farsi capire. Teorie e tecniche della scrittura controllata*, Napoli.
- Pisarek W. 1969. „Jak mierzyć zrozumiałość tekstu”, *Zeszyty Prasoznawcze*, 4 (42): 35–48.
- Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, [reperibile online]: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0726&from=IT> [consultato il 3.01.2016].
- Serianni L. 2005. *Un treno di sintomi. I medici e le parole: percorsi linguistici nel passato e nel presente*, Milano.
- Setti R., 2003. "Risposta al quesito di Dario Piazza sul termine bugiardino", *La Crusca per Voi*, 27: 10–11.
- Sosa Iudicissa M. 2015. *Medicinali e dispositivi medici*, [reperibile online] http://www.europarl.europa.eu/fu/pdf/it/FTU_5.5.4.pdf [consultato il 28.01.2016].

I foglietti illustrativi dei medicinali polacchi e italiani – indice di leggibilità di Robert Gunning

I medicinali sono una parte indispensabile nella vita dell'uomo e il loro uso corretto dipende spesso dalla comprensione dei testi che li accompagnano. Il presente articolo presenta l'analisi della leggibilità di uno di questi testi-accompagnatori del medicinale, ovvero dei

foglietti illustrativi (FI). Nell'analisi sono stati presi in considerazione rispettivamente i FI dei medicinali polacchi e italiani. Per quanto riguarda la leggibilità si è fatto ricorso all'indice di leggibilità proposto da Robert Gunning.

Parole chiave: foglietti illustrativi, farmaco, leggibilità, indice di Robert Gunning

Polish and Italian patient information leaflets – the Gunning Fog Index Readability Formula

Medicines constitute a crucial part in human's life, and its proper use often depends on the correct understanding of a text that is attached to it. This article analyses the readability of this type of texts, that is, a patient information leaflets (PIL). The analysis contains, respectively, the texts of Polish PIL and the Italian ones. Gunning fog index was used to measure the readability of those texts.

Keywords: patient information leaflets, medicine, readability, Gunning fog index

Polskie oraz włoskie ulotki dla pacjenta – indeks czytelności Roberta Gunninga

Leki pełnią istotną funkcję w życiu człowieka, a ich poprawne użycie zależy od właściwego zrozumienia tekstów, które im towarzyszą. Niniejszy artykuł bada czytelność jednego z tych tekstów, a mianowicie – ulotki dla pacjenta. Analizie zostały poddane teksty ulotek medycznych sporządzonych zarówno w języku włoskim, jak i w języku polskim. Do przeprowadzenia badania został wykorzystany indeks czytelności sformułowany przez Roberta Gunninga.

Słowa kluczowe: ulotka dla pacjenta, lek, czytelność, indeks Roberta Gunninga

Anna Dyda – laurea breve presso l'Università Pedagogica di Cracovia nel 2013. Elaborazione di un articolo contenuto nel libro "Polacy we Włoszech", PON UJ, 2014, dal titolo: "Polska i Genua: w kręgu kontaktów historycznych i kulturowych", dedicato ai contatti storico-culturali fra Polonia e Genova. Laurea specialistica presso l'Università Jagellonica con tesi "Le conseguenze dell'amore di Paolo Sorrentino. Traduzione dei sottotitoli e analisi linguistico-traduttiva". Attualmente dottoranda presso l'Università Jagellonica e docente di italiano presso l'Università Pedagogica di Cracovia. Le sue attuali ricerche riguardano la leggibilità dei foglietti illustrativi polacchi e italiani.