



A Public Agency

CalOptima

Better. Together.

جمع آوری و فراخواندن داروها

در آمریکا، سازمان غذا و دارو (FDA) اطمینان حاصل میکند که داروها برای ایمنی و اثربخشی قبل از ارائه آزمایش شوند. داروهایی که ثابت شود معیوب یا مضر هستند از بازار فراخوانده میشوند.

- بسته به میزان خطر، جمع آوری داروها توسط FDA به 3 دسته تقسیم شده:
- **کلاس I:** محصولات خطرناک یا معیوب که میتواند باعث مشکلات سلامتی جدی یا مرگ شود. مثلاً: برچسب اشتباه بر روی داروی نجات دهنده.
 - **کلاس II:** محصولاتی که ممکن است باعث مشکلات سلامتی کوتاه مدت شوند یا خطر جدی آنها کمتر باشد. مثلاً: داروهای کم قدرتی که برای بیماریهای جدی استفاده نمیشوند.
 - **کلاس III:** محصولاتی که باعث واکنشهای بد سلامتی نمیشوند، اما قوانین ساخت و برچسب زدن FDA را رعایت نکرده اند. مثلاً: نقص جزئی شیشه قرص.

امکان دارد که شرکتهای دارویی تصمیم بگیرند یک دارو را از بازار جمع نمایند (جمع آوری از بازار). مثلاً: جمع آوری یک دارو از بازار به علت دستکاری در آن.

در صورتی که فراخوان کلاس I یا کلاس II باشد، بخش مدیریت دارویی CalOptima به اعضاء، پزشکان و داروخانه ها اطلاع میدهد. همچنین بنا به دلایل امنیتی در زمان فراخوان داروها، ما بطور کتبی به اعضاء اطلاع میدهم.

CalOptima هر سه ماه یکبار جمع آوری و فراخوان داروها را بررسی میکند. این بررسی در جلسه ای که شامل کمیته داروسازان و درمانگران (P&T) است انجام میشود. شما میتوانید اطلاعات مربوط به جمع آوری و فراخوان را در وبسایت CalOptima به آدرس <https://www.caloptima.org/Home/Members/Medi-Cal.aspx> پیدا کنید.

لطفاً با پزشک خود در مورد جزییات جمع آوری و فراخوان داروها و تأثیر آن بر شما مشورت نمایید.

جمع آوری و فراخواندن داروها برای سه ماه 1 سال 2022 که در جلسه P&T 2022/5/19 مطرح شده:

فراخوان کلاس I:

- در حال حاضر هیچگونه فراخوانی وجود ندارد.

فراخوان کلاس II:

- در حال حاضر هیچگونه فراخوانی وجود ندارد.

جمع آوری از بازار

- در حال حاضر هیچگونه فراخوانی وجود ندارد.

تهیه شده در 2022/6/21