

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 Health 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 Health 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 Health به آدرس <https://www.caloptima.org/Home/Members/Medi-Cal.aspx> 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 2 سال 2026 که در جلسه P&T 2026/08/20 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

- Omnipod Dash Intro Kit (Gen 4)
- Omnipod Dash Pods (Gen 4)
- Omnipod Dash Pdm Kit (Gen 4)
- Omnipod 5 Dexg7g6 Intro (Gen 5)
- Omnipod 5 Intro(G6/Libre2plus)
- Omnipod 5 Dexg7g6 Pods (Gen 5)
- Omnipod 5 Dexg7g6 Pods (Gen 5)
- Omnipod 5 (G6/Libre 2 Plus)

تهیه شده در 2026/08/20