약물 소환 및 제외

미국에서는 약물들이 시장에 나오기 전 식품 의약청(Food and Drug Administration, FDA)에서약물들을 검사하여 안전성 및 유효성을 보장합니다. 약에 결함이 있거나 해로울 수 있다고 판단되는 경우, 시장에서 약을 제거하는 소환이 발생할 수 있습니다.

위험 단계에 따라 FDA 에서 필요로 하는 3 가지 종류의 소환이 있습니다:

- **클라스 I:** 위험하거나 결함이 있어 심각한 건강 문제 또는 죽음을 일으킬 수 있는 약물. 예: 생명을 구하는 약물에 잘못 붙여진 라벨.
- **클라스 II:** 단기간 건강 문제를 일으키거나 심각한 위협을 일으킬 수 있는 제품. 예: 강도는 약하지만 생명을 위협하는 병을 치료하는데 사용되지는 않는 약물.
- **클라스 III:** 건강에 이상 증세를 일으키지는 않지만 FDA 라벨 또는 제조법을 위반하는 제품. 예: 사소한 결함이 있는 약 병.

제약회사가 자진하여 시장에서 약물제품을 거둬들일 수도 있습니다 (시장 소환). 예를 들면, 제품이 시장에 나간 후 이상이 생겨 시장에서 소환하는 것.

클라스 I 또는 II 약물 소환이 있는 경우, CalOptima 의 약국 관리부에서 회원, 의사 그리고 약국들에게 알립니다. 저희는 약물이 안전성 문제로 인하여 시장에서 제외되었을 경우에도 저희 회원들께 서면으로 알려드립니다.

CalOptima 는 3 개월마다 약물 소환 및 제외를 검토합니다. 검토는 약국 및 치료제 위원회(Pharmacy and Therapeutics(P&T) Committee)의 회의를 통해 이루어집니다. 약물 소환 및 제외에 대한 자세한 내용은 다음 CalOptima 의 웹사이트에서 찾으실 수 있습니다: https://www.caloptima.org/Home/Members/Medi-Cal.aspx.

소환 및 제외된 약물이 귀하께 끼칠 수 있는 영향에 대한 자세한 내용은 귀하의 의사와 상담하십시오.

11/19/2020 에 있었던 P&T 회의에서 논의된 일년의 네 분기 중 2020 에 3 을/를 위한 약물 소환 및 제외:

클라스 I 소환

- 이번에 소환된 약물은 없습니다.

클라스 II 소환

- 이번에 소환된 약물은 없습니다.

시장 제외

- Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets USP, 500mg, 750mg and 1000mg
- DDAVP Nasal Spray 10 mcg/0.1mL
- Desmopressin Acetate Nasal Spray 10 mcg/0.1mL
- STIMATE Nasal Spray 1.5 mg/mL
- Nature-Throid and WP Thyroid