

治疗药物监测（TDM）结果解读专家共识



缪丽燕、肇丽梅、张伶俐、张玉、张相林、赵志刚

中国药理学会治疗药物监测研究专业委员会、中国药学会医院药专业委员会、中国药学会循证药专业委员会、中国药师协会治疗药物监测药师分会、中国药师协会居家药学服务药师分会、《治疗药物监测（TDM）结果解读专家共识》编写组

中图分类号 R926 文献标志码 A

The expert consensus on the interpretation of therapeutic drug monitoring

Division of Therapeutic Drug Monitoring, Chinese Pharmacological Society、Hospital pharmacy committee of Chinese Pharmaceutical Association、Evidence-based Pharmacy Committee of Chinese Pharmaceutical Association、Chinese Pharmacists Association Therapeutic Drug Monitoring Pharmacists Branch、China Pharmacists Association Home-Based Pharmaceutical Care Pharmacists Branch、Writing Group of the Expert Consensus on the interpretation of therapeutic drug monitoring

Key words therapeutic drug monitoring; interpretation; expert consensus

治疗药物监测（therapeutic drug monitoring, TDM）是指通过测定患者体内的药物暴露、药理标志物或药效指标，利用定量药理模型，以药物治疗窗为基准，制订适合患者的个体化给药方案。其核心是个体化药物治疗^[1]。TDM 工作内容主要包括药物（及其活性代谢物暴露、药理标志物、药效学指标）检测、定量计算、临床干预三部分^[1]。在临床实践中，TDM 结果解读是指解读人员结合患者个体情况（包括人口学数据、生理病理特征、临床特殊诊疗操作、用药情况、依从性、遗传学信息、生活及饮食习惯等），分析与解读检测结果，实施定量计算，为临床干预提供建议，最终实现临床个体化用药^[2]。

TDM 的实施不仅提供检测数据结果，更重要的是通过科学解读检测数据以提出合理的药物治疗建议，保障患者用药安全、有效、经济和适宜^[3-4]。目前，由于 TDM 结果解读尚缺乏科学统一的规则，导致解读主体和权责不明确、解读流程不规范、解读内容不统一，甚至部分医疗机构没有对 TDM 报告进行必要的解读。为推动医疗机构开展 TDM 结果解读工作，最大程度保障结果解读的专业性和规范性，中国药理学会治疗药物监测研究专业委员会牵头，联合中国药学会医院药专业委员会、中国药学会循证药专业委员会、中国药师协会治疗药物监测药师分会、中国药师协会居家药学服务药师分会组织全国范围内的 TDM、临床药学、药事管理、循证药学与医学专家，制定本共识。

一、适用对象

主要为临床医师、护师等临床实践者。

二、解读主体及资质

建议药师作为解读工作的主体。

解读人员应需具备 TDM 结果解读相关知识，如 TDM 基本原理和方法、药代动力学、定量药理

学、药物分析、病理生理学、遗传药理学以及临床诊断学、临床药物治疗学、统计学等，熟悉相关检验检查结果，同时应接受相关专业的持续培训。

此外，解读人员还应满足以下至少一个条件^[5]：

- (一) 取得临床药师岗位培训证书；
- (二) 具有临床药学工作经验 2 年以上且具备中级及以上专业技术职称。

三、解读原则

- (一) 基于患者生理病理、遗传、环境等因素，个体化解读检测结果。
- (二) 体现解读工作的专业性、规范性、及时性和临床适用性。

四、建议重点解读的情况

为兼顾专业性与时效性，解读人员应综合多方因素判断哪些监测需重点解读，建议重点解读情形如^[6]：

- (一) 检测结果不在目标治疗范围内，且出现或很可能出现临床疗效不佳或不良反应时；
- (二) 检测结果在目标治疗范围内，但临床疗效不佳或出现不良反应时；
- (三) 需要通过遗传标志物检测来指导临床用药时；
- (四) 其他情况，如临床实践者提出解读需求时。

五、解读流程与报告内容

TDM 结果解读基本流程包括患者信息重整、监测结果分析、提出推荐意见、出具解读报告等过程。（解读流程图见图 1）



图1. 解读流程

(一) 患者信息重整

解读前应对患者信息进行整理，整理内容主要包括患者基本信息、监测目的、待测物、检测结果、现有治疗方案、临床特殊诊疗操作、患者依从性评估、临床疗效与安全性评估、其他情况（如合并用药、肝肾功能、生活饮食特征）等（患者信息重整表可参见附录 1）^[3-4]。患者信息可通过查询病历系统、患者问询等途径获取^[6]。

(二) 监测结果分析

解读人员应首先排除因给药方式及时间不适宜、采样方式及时间不适宜、样品保存与转运不当、

实验室检测等因素导致的检测结果异常后，利用药代动力学、药效学、临床药物治疗学、遗传药理学等知识，结合不同的检测方法，综合分析产生该结果的原因；同时评估该结果对药物治疗效果、安全性及用药依从性等方面的影响。

监测结果分析应包括但不限于^[4, 6, 7]：

1. 阐述监测指征与监测目的：应根据最新指南、共识或药品说明书等并结合患者的临床诊断、临床指征、用药情况及不良反应等情况，阐述监测指征与目的。
2. 分析原因：结合患者的现有治疗方案、合并用药、依从性、肝肾功能、饮食、遗传学特征等，综合分析可能导致该结果的原因。
3. 结果评价：结合监测目的，监测结果、原因分析等评价患者用药安全性、有效性或依从性等情况。

当出现疑难病例时，建议根据需要组织相关专业的临床医师等治疗团队进行多学科讨论。

（三）提出推荐意见

解读人员应依据监测结果分析提出推荐意见，为临床医师确定药物治疗方案、药师实施药物管理及患者自我管理提供参考^[4]。

推荐意见应包括但不限于：

1. 临床诊疗方案建议：基于可获得的最佳证据，结合监测目的及结果分析，提出干预建议。有条件的机构可利用定量药理学、遗传药理学等方法给出推荐剂量。
2. 监护与随访建议：结合患者个体情况、药物治疗特点、疾病特征等制定个体化监护与随访计划。
3. 患者自我管理建议：为患者提供自我管理（依从性、有效性、安全性）、饮食等方面的建议。

（四）出具解读报告

共识中“建议重点解读的情况”建议出具规范化的 TDM 解读报告，报告内容应包括患者基本信息、监测结果、解读原因、结果分析与推荐意见等，解读报告模板可参见表 1。其他非重点解读情况及解读报告发放形式视各家医疗机构实际情况而定。

表1 TDM结果解读报告模板

| 申请科室: _____ | | 申请医师: _____ | | 报告日期: _____ | |
|-------------|--|-------------|---|-------------|--|
| 患者类型 | <input type="checkbox"/> 门诊 <input type="checkbox"/> 住院 | 患者 ID | | TDM 报告编码 | |
| 姓名 | | 性别 | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 年龄 (岁) | |
| 临床诊断 | | | | | |
| 特殊状态 | <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有: <input type="checkbox"/> 血透、 <input type="checkbox"/> CRRT、 <input type="checkbox"/> 其他, 请详述: | | | | |
| 待测物 | | | | | |
| 监测目的 | <input type="checkbox"/> 常规监测 <input type="checkbox"/> 剂量调整 <input type="checkbox"/> 药物选择 <input type="checkbox"/> 其他 | | | | |
| 检测结果 | 检测时间 | | 检测结果 | | |
| | | | | | |
| 解读原因 | 检测结果不在目标治疗范围内, 且出现或很可能出现临床疗效不佳或不良反应; 检测结果在目标治疗范围内, 但出现临床疗效不佳或出现不良反应; 需要通过遗传标志物检测来指导临床用药; 其他, 如临床实践者提出解读需求。 | | | | |
| 结果解读 | 1. 阐述监测指征与监测目的 2. 分析原因 3. 结果评价与结论 | | | | |
| 推荐意见 | 1. 临床诊疗方案建议 2. 监护与随访建议 3. 患者自我管理建议 | | | | |

本建议仅供参考, 请结合临床及其他相关检查确定诊疗方案!

解读人: _____ 审核人: _____

六、文档管理

TDM 结果解读文档包括患者信息重整记录、解读报告 (电子档) 等。应做好文档的保存工作, 保存时限同医疗文书的保存要求, 鼓励进行信息化管理^[5]。

七、质量保证

- (一) 应建立 TDM 结果解读相关工作制度、流程等;
- (二) 解读人员应参加 TDM 相关学习培训与继续教育, 资质应符合要求;
- (三) 解读报告内容应全面、准确、规范;
- (四) 相关文档资料应齐全等;
- (五) 推荐意见与临床治疗结果的符合率。

八、附录

附录 1 患者信息重整表 (表 2)

表2患者信息

| 患者基本信息 | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|----------------|----------------|-------------|------|-----------|------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> 门诊 | <input type="checkbox"/> 住院 | 患者 ID: _____ | 姓名: _____ | 年龄: _____ | | | | | | | | | | | | |
| 性别: <input type="checkbox"/> 男 | <input type="checkbox"/> 女 | 身高 (cm): _____ | 体重 (kg): _____ | 联系电话: _____ | | | | | | | | | | | | |
| 病情摘要: (可包括目前诊断、简要病史、症状、重要辅助检查结果等) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 监测物及监测目的 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 监测物: _____ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 监测目的描述: <input type="checkbox"/> 常规监测 <input type="checkbox"/> 剂量调整 <input type="checkbox"/> 药物选择 <input type="checkbox"/> 其他 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 监测结果 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本次检测值: _____ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 历次检测值: _____ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 现有治疗方案 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 目前患者所处治疗阶段: <input type="checkbox"/> 调整期; <input type="checkbox"/> 维持稳定期; | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 当前治疗方案: _____ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 其他 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合并用药 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 可能影响待测物 PK 的合并用药情况: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">药品名称</th> <th style="width: 30%;">用法用量及用药时间</th> <th style="width: 40%;">简述理由</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> | | | | | 药品名称 | 用法用量及用药时间 | 简述理由 | | | | | | | | | |
| 药品名称 | 用法用量及用药时间 | 简述理由 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 病理、生理状态 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 患者所处的特殊生理状态: <input type="checkbox"/> 儿童 <input type="checkbox"/> 老年 <input type="checkbox"/> 妊娠期, 孕周_____ <input type="checkbox"/> 哺乳期 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 对待测药物血药浓度的预期影响及影响程度 _____ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 患者所处的病理状态 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 肝功能不全, Child-Pugh 分期: _____ 级 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 肾功能不全, eGFR, _____ mL/min/1.73m ² ; CKD 分期: _____ 期 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 肾功能亢进 (ARC) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 特殊状态: <input type="checkbox"/> HD _____; <input type="checkbox"/> PD _____ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> CRRT _____; <input type="checkbox"/> ECMO _____ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 其他影响 PK 的情况: _____ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 生活饮食特征 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 可能影响监测药物的生活饮食特征: _____ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 疗效评估 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 疗效指标 1: _____ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 疗效指标 2: _____ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不良反应评估 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 无; <input type="checkbox"/> 有, 不良反应具体表现: _____ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 严重程度: <input type="checkbox"/> 轻度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不良反应与待测药物关联性分析: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无法评价 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| |
|--|
| 遗传药理学 |
| 是否建议进一步检测患者基因多态性以明确代谢表型: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 若需检测, 应关注的位点: _____ |

附录2 TDM 结果解读常用知识索引

(1) 定量药理学资源网站 (表3)。

表3 定量药理学常用资源网站一览表

| 开发者类型 | 序号 | 机构/软件名称 | 网址 | 资源简介 |
|---------------|----|--|---|---|
| 专业学术组织 | 1 | 欧洲群体研究学 (Population Approach Group in Europe, PAGE) | https://www.page-meeting.org/ | 欧洲群体研究学会的官方网站。该组织每年6月举办一次学术研讨会。网站提供了每年学术年会的议程、摘要和壁报等资料, 可供查询并免费获取。 |
| | 2 | 国际定量药理学学会 (International Society of Pharmacometrics, ISoP) | https://insp.memberclicks.net/ | 国际定量药理学学会官方网站, 其前身是美国定量药理学学会。 |
| | 3 | 药动学英国 (PKUK) | http://www.pkuk.org.uk/content/Pageserver.asp | 英国药动学学会的官方网站。 |
| | 4 | 澳大利亚和新西兰群体研究组 (Population Approach Group in Australia and New Zealand, PAGANZ) | https://www.paganz.org/ | 澳大利亚和新西兰群体研究组的官方网站。该组织每年1月或2月举办一次学术研讨会。网站提供了每年学术年会的议程、摘要等资料, 可供查询并免费获取。 |
| | 5 | 瑞典乌普萨拉大学 | https://www.sup-meeting.se/ | Mats Kalsson 教授领导的瑞典乌普萨拉大学的定量药理学组 (Stockholm Uppsala pharmacometrics, SUP) 主页。 |
| | 6 | 新西兰奥克兰大学 | http://holford.fmhs.auckland.ac.nz/ | Nick Holford 教授的主页, 包括药动学相关教学课程的课件和相关注释, 发布群体方法的会议、研究项目等。 |
| 著名研究机构 | 7 | 定量药理学自学教程 | https://ctm.umaryland.edu/#/ms-pharma | 由美国临床药理学学会 (American College of Clinical Pharmacology) 推荐, 提供了定量药理的自学教程。网站由马里兰大学的转化医学中心制作, 是基于网页的交互式学习网站, 包括了定量药理学的基本理论、模型化方法和应用, 并提供了丰富的示例和代码文件供学习。 |
| | 8 | Metrum | https://metrumrg.com | Metrum 是提供建模和模拟服务的专业公司。该公司还提供了免费的群体分析的辅助计算工具和免费的教学视频教程。 |
| | 9 | Rosa | https://www.rosaandco.com/webinars | Rosa 是专业网络研讨会组织, 提供了大量定量药理学新进展的视频。该组织通过让广泛的受众了解建模和仿真对研究和开发的各个方面可能产生的战略影响, 从而促进和推广建模和仿真的理论和应用。 |
| NONMEM 及其辅助工具 | 10 | NONMEM 软件 | https://www.iconplc.com/innovation/nonmem/ | NONMEM 软件的官方网站。 |
| | 11 | Wings for NONMEM (WFN) | http://wfn.sourceforge.net | WFN 的官方网站, 由新西兰奥克兰大学的 Nick Holford 教授维护。 |
| | 12 | Perl speaks NONMEM (PsN) | https://uupharmacometrics.github.io/psn/ | PsN 的官方网站, 由瑞典乌普萨拉大学的定量药理学组维护。 |
| | 13 | Xpose | http://xpose.sourceforge.net | Xpose 的官方网站, 由瑞典乌普萨拉大学的定量药理学组维护。 |
| | 14 | Pirana | https://www.certara.com/software/pkpd-modeling-and-simulation-2/pirana-software/ | Pirana 的官方网站。软件提供了界面友好、易于使用的 NONMEM 工作平台, 并与常用工具包和软件如 R、Xpose、WFn、PsN 等集成。Pirana 支持在本地系统和计算机集群上进行建模, 可以使用自定义脚本扩展, 软件支持所有版本的 NONMEM, 可在 Windows, Linux 和 Mac OS 上运行。 |
| | 15 | Census 2 | https://sourceforge.net/projects/census2/ | Census2 是 NONMEM 项目管理和集成平台, 可比较和总览模型建立、运行后处理等。 |
| | 16 | Phoenix NLME | https://www.certara.com | Phoenix NLME™ 是 Certara 公司的新型数据处理和建模软件, 用于群体 PKPD 分析。Phoenix NLME 软件功能强大, 可以通过广泛的内置模型库, 图形化或通过用户自定义代码创建模型。软件集成了数据准备、模型选择和图表生成的图形工作流程, 并可使用并行计算。 |

| | | | | |
|--------------|----|---|---|---|
| 非线性混合效应的优化采样 | 17 | PKBugs | http://www.mrc-bsu.cam.ac.uk/bugs | PKBugs 是贝叶斯统计分析的药动学程序, 现有版本为 0.6, 可以处理各种类型的模型, 包括线性和非线性的混合效应模型。该软件运行时, 须预先安装 WinBUGS。 |
| | 18 | Lixoft | http://lixoft.com/ | Lixoft 是一款由 Inria 与 Inserm 合作, 并由强生、赛诺菲、诺华、罗氏、阿斯利康和 Exprimo 公司赞助开发的建模和模拟软件。软件包中含群体分析软件 Monolix、模型管理软件和数据管理软件 Datxplora 等, 用于群体药动学-药效学的分析。该软件界面友好、操作简便, 其核心算法是最大期望值算法。 |
| | 19 | PFIM | http://www.pfim.biostat.fr/ | PFIM 用于群体研究试验方案设计、优化和评估的 R 软件包。该软件内置常用的药动学模型库, 也可采用微分方程组构建药效学或其他复杂模型。软件基于非线性混合效应模型中 Fisher 信息矩阵、采用了 Simplex 算法或 Fedorov-Wynn 算法。 |
| | 20 | PopED | http://poped.sourceforge.net/ | PopED 是非线性混合效应模型的优化实验设计工具。PopED 可以评估和优化群体和个体研究的实验设计。软件是基于 Fisher 信息矩阵, 采用 R 语言编写。 |
| | 21 | 群体优化试验设计 (PODE, population optimum design of experiments) | http://www.maths.qmul.ac.uk/~bb/PODE/PODE.html | 介绍非线性混合效应模型的优化实验设计的理论和该技术在药物研发中的应用。网站提供了每年 PODE 学术会议的资料和下载链接。 |

(2) TDM 相关技术指南 (表 4)。

表4 国内外已发布的TDM相关技术指南一览表 (按所属系统/疾病分类)

| 系统/疾病 | 指南制定者及发表时间 | 国家 | 推荐监测药物 | 编号 |
|------------------|--|------|--|------|
| 消化系统治疗用药 (炎症性肠病) | AGA 2017 ^[8] | 美国 | 抗肿瘤坏死因子- α 制剂 (英夫利昔单抗, 阿达木单抗, 赛妥珠单抗, 戈利木单抗)、硫嘌呤类 (硫唑嘌呤和 6-巯基嘌呤) | 消-1 |
| | 中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组 2018 ^[9] | 中国 | 抗肿瘤坏死因子- α 制剂 (英夫利昔单抗), 硫嘌呤类药物 (硫唑嘌呤和 6-巯基嘌呤) | 消-2 |
| | GESA 2017 ^[10] | 澳大利亚 | 抗肿瘤坏死因子- α 制剂 (英夫利昔单抗, 阿达木单抗) | 消-3 |
| | Khanna 2013 ^[11] | 加拿大 | 抗肿瘤坏死因子- α 制剂 (英夫利昔单抗) | 消-4 |
| 抗肿瘤药物 | Verheijen 2017 ^[12] | 荷兰 | 激酶抑制剂 (KI) * (1. ALK 抑制剂; 2. BCR- ABL1 抑制剂; 3. EGFR 抑制剂; 4. VEGFR 抑制剂; 5. BRAF 抑制剂; 6. MEK 抑制剂; 7. 其他) | 肿-1 |
| | Yu 2014 ^[13] | 荷兰 | 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) | 肿-2 |
| | NICE 2014 ^[14] | 英国 | 抗肿瘤药物 (氟尿嘧啶) | 肿-3 |
| 血液系统用药 | CPNDS 2015 ^[15] | 加拿大 | 香豆素类口服抗凝药 (华法林) | 血-1 |
| | UKHCDO 2010 ^[16] | 英国 | 凝血因子VIII | 血-2 |
| 心血管疾病用药 | JCS 2015 ^[17] | 日本 | 抗心律失常药*、正性肌力药 (地高辛) | 心-1 |
| | IDSA2009 ^[18] | 美国 | 万古霉素 | 感-1 |
| | AJHP2020 ^[19] | 美国 | 万古霉素 | 感-12 |
| | JSC/JSTDM 2013 ^[20] | 日本 | 万古霉素 | 感-2 |
| | 中国药理学学会 2015 ^[21] | 中国 | 万古霉素 | 感-3 |
| | NACB1998 ^[22] | 美国 | 氨基糖苷类、万古霉素、氯霉素 | 感-4 |
| | SPILF/GPIP2012 ^[23] | 法国 | 氨基糖苷类 (庆大霉素、奈替米星、阿米卡星、妥布霉素) | 感-5 |
| | JSC/JSTDM 2014 ^[24] | 日本 | 阿贝卡星 | 感-6 |
| | BSMM 2014 ^[25] | 英国 | 抗真菌药物 (氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑、泊沙康唑、 | 感-7 |

| | | | | |
|-----------|-----------------------------------|------|---|------|
| 病毒感染 | NHMCA2014 ^[26] | 澳大利亚 | 氟胞嘧啶) 抗真菌药物 (两性霉素 B、伏立康唑、泊沙康唑、伊曲康唑、米卡芬净) | 感-8 |
| | 中国药理学学会 2018 ^[27] | 中国 | 伏立康唑 | 感-9 |
| | ACTG2002 ^[28] | 美国 | 抗逆转录病毒药物 (利托那韦、安普那韦、依法韦仑、奈韦拉平、罗匹那韦、恩地那韦、奈非那韦、沙奎那韦等) | 感-10 |
| | Higgins 2009 ^[29] | 加拿大 | 抗逆转录病毒药 (恩菲韦仑、依法韦仑、奈韦拉平、阿扎拉韦、茚地那韦、罗匹那韦、奈非那韦、沙奎那韦) | 感-11 |
| 免疫调节剂 | Yatscoff 1995 ^[30] | 加拿大 | 免疫抑制剂 (雷帕霉素) | 免-1 |
| | Oellerich 1998 ^[31] | 德国 | 免疫抑制剂 (环孢菌素和他克莫司) | 免-2 |
| | IFCC/IATDMCT 2002 ^[32] | 国际 | 免疫抑制剂 | 免-3 |
| | Morris 2002 ^[33] | 澳大利亚 | 免疫抑制剂 (环孢菌素) | 免-4 |
| | APSN 2007 ^[34] | 澳大利亚 | 免疫抑制剂 (环孢菌素和他克莫司) | 免-5 |
| | TTS 2010 ^[35] | 英国 | 免疫抑制剂 (霉酚酸酯) | 免-6 |
| | TTS 2011 ^[36] | 英国 | 免疫抑制剂 (霉酚酸酯) | 免-7 |
| | IATDMCT2019 ^[37] | 国际 | 免疫抑制剂 (他克莫司) | 免-8 |
| 神经/精神疾病用药 | AGNP 2005 ^[38] | 德国 | 抗抑郁药* | 神-1 |
| | AGNP 2011 ^[2] | 德国 | 抗精神病药物*、抗抑郁药*、抗惊厥药*、抗焦虑药*、抗痴呆药*、抗帕金森病药* | 神-2 |
| | AGNP 2017 ^[4] | 德国 | 抗癫痫药、帕金森病治疗用药、抗精神病药* | 神-3 |
| | ILAE 2008 ^[39] | 国际 | 抗癫痫药* | 神-4 |
| | ISBD 2009 ^[40] | 澳大利亚 | 情绪稳定药 (锂制剂、丙戊酸、卡马西平) | 神-5 |
| | CPIC 2016 ^[41] | 美国 | 三环类抗抑郁药* | 神-6 |
| | CPIC 2014 ^[42] | 美国 | 苯妥英 | 神-7 |
| | AMA PRA 2019 ^[43] | 美国 | 抗精神病药* | 神-8 |

编写组成员名单 (按姓氏拼音排序)

陈万生, 上海第二军医大学
 陈文倩, 中日友好医院
 陈孝, 中山大学附属第一医院
 陈英, 广西医科大学第一附属医院
 丁玉峰, 华中科技大学同济医学院附属同济医院
 董梅, 哈尔滨医科大学附属肿瘤(第三)医院
 董亚琳, 西安交通大学第一附属医院
 杜冠华, 中国药理学学会
 冯娟, 中国医科大学附属盛京医院
 郭瑞臣, 山东大学齐鲁医院
 杭永付, 苏州大学附属第一医院
 黄晨蓉, 苏州大学附属第一医院
 黄春新, 海南省人民医院
 黄品芳, 福建医科大学附属第一医院

姜玲，安徽省立医院
李朋梅，中日友好医院
李维勤，东部战区总医院
李文标，首都医科大学附属北京安定医院
李晓宇，复旦大学附属中山医院
陆进，中日友好医院
缪丽燕，苏州大学附属第一医院
邱峰，重庆医科大学附属第一医院
宋燕青，吉林大学第一医院
王春革，天津市第一中心医院
王鸣璐，中国医科大学附属盛京医院
王卓，海军军医大学附属长海医院
武新安，兰州大学第一附属医院
谢诚，苏州大学附属第一医院
徐琰，四川大学华西医院
颜苗，中南大学湘雅二院
张毕奎，中南大学湘雅二院
张峻，昆明医科大学附属第一医院
张晶晶，苏州大学附属第一医院
张伶俐，四川大学华西第二医院
张相林，中日友好医院
张艳华，北京肿瘤医院
张弋，天津市第一中心医院
张玉，华中科技大学同济医学院附属协和医院
赵荣生，北京大学第三医院
赵志刚，北京天坛医院
肇丽梅，中国医科大学附属盛京医院
周国华，东部战区总医院

参考文献：

- [1] Zhang XL, Miao LY, Chen WQ. The Expert Consensus on the Standards of Therapeutic Drug Monitoring (2019 Edition) [J]. Eval Anal Drug - Use Hosp China (中国医院用药评价与分析), 2019, 19(08): 897-898+902.
- [2] Hiemke C, Baumann P, Bergemann N, et al. AGNP consensus guidelines for therapeutic drug monitoring in psychiatry: update 2011[J]. Pharmacopsychiatry, 2011, 44(6): 195-235.
- [3] Zhu TT, Rui JZ, Zhou GH. Technique and Quality Assurance of Therapeutic Drug Monitoring[J]. Pharm Clin Res (药学与临床研究), 2014, 22(05): 427-432.
- [4] Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017[J]. Pharmacopsychiatry, 2018, 51(1-02): 9-62.
- [5] Chinese Hospital Association. Pharmacy Service Regulations for Healthcare Facilities (医疗机构药学服务规范) (2019-12-03) [2020-06-13]. Available at: <http://www.cha.org.cn/uploads/soft/191203/3016-191203154H7.pdf>.
- [6] Zhang RL, Liu M, Li ZD. Clinical pharmaceutical practice based on therapeutic drug monitoring[J]. Pharm Care Res (药学服务与研究), 2009, 9(05): 333-335.
- [7] Jia YT, Wang L. Thoughts and Suggestions of Therapeutic Drug Monitoring[J]. J Pediatr Pharm (儿科药学杂志), 2011, 17(01): 17-20.
- [8] Feuerstein JD, Nguyen GC, Kupfer SS, et al. American Gastroenterological Association Institute Guideline on Therapeutic Drug Monitoring in Inflammatory Bowel Disease[J]. Gastroenterology, 2017, 153(3): 827-834.
- [9] Inflammatory bowel disease group, gastroenterology branch, Chinese Medical Association. Expert consensus on therapeutic drugs monitoring for inflammatory bowel disease in china[J]. Chin J Inflamm Bowel Dis (中华炎症肠病杂志), 2018, 2(4): 253-259.
- [10] Mitrev N, Vande Castele N, Seow CH, et al. Review article: consensus statements on therapeutic drug monitoring of anti-tumour necrosis factor therapy in inflammatory bowel diseases[J]. Aliment Pharmacol Ther, 2017, 46(11-12): 1037-1053.
- [11] Khanna R, Sattin BD, Afif W, et al. Review article: a clinician's guide for therapeutic drug monitoring of infliximab in inflammatory bowel

- disease[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2013, 38(5): 447-459.
- [12] Verheijen RB, Yu H, Schellens JHM, *et al.* Practical Recommendations for Therapeutic Drug Monitoring of Kinase Inhibitors in Oncology[J]. *Clin Pharmacol Ther*, 2017, 102(5): 765-776.
- [13] Yu H, Steeghs N, Nijenhuis CM, *et al.* Practical guidelines for therapeutic drug monitoring of anticancer tyrosine kinase inhibitors: focus on the pharmacokinetic targets[J]. *Clin Pharmacokinet*, 2014, 53(4): 305-325.
- [14] NICE. Fluorouracil chemotherapy: The My5-FU assay for guiding dose adjustment [EB/OL]. (2014-12-10) [2020-06-13]. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/dg16/chapter/5-outcomes>.
- [15] Shaw K, Amstutz U, Kim RB, *et al.* Clinical Practice Recommendations on Genetic Testing of CYP2C9 and VKORC1 Variants in Warfarin Therapy[J]. *Ther Drug Monit*, 2015, 37(4): 428-436.
- [16] Richards M, Williams M, Chalmers E, *et al.* A United Kingdom Haemophilia Centre Doctors' Organization guideline approved by the British Committee for Standards in Haematology: guideline on the use of prophylactic factor VIII concentrate in children and adults with severe haemophilia A[J]. *Br J Haematol*, 2010, 149(4): 498-507.
- [17] Aonuma K, Shiga T, Atarashi H, *et al.* Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring of Cardiovascular Drugs Clinical Use of Blood Drug Concentration Monitoring (JCS 2015) - Digest Version[J]. *Circ J*, 2017, 81(4): 581-612.
- [18] Rybak MJ, Lomaestro BM, Rotschafer JC, *et al.* Vancomycin therapeutic guidelines: a summary of consensus recommendations from the infectious diseases Society of America, the American Society of Health-System Pharmacists, and the Society of Infectious Diseases Pharmacists[J]. *Clin Infect Dis*, 2009, 49(3): 325-327.
- [19] Rybak MJ, Le J, Lodise TP, *et al.* Therapeutic monitoring of vancomycin for serious methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections: A revised consensus guideline and review by the American Society of Health-System Pharmacists, the Infectious Diseases Society of America, the Pediatric Infectious Diseases Society, and the Society of Infectious Diseases Pharmacists[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2020, 77(11): 835-864.
- [20] Matsumoto K, Takesue Y, Ohmagari N, *et al.* Practice guidelines for therapeutic drug monitoring of vancomycin: a consensus review of the Japanese Society of Chemotherapy and the Japanese Society of Therapeutic Drug Monitoring[J]. *J Infect Chemother*, 2013, 19(3): 365-380.
- [21] Ye ZK, Chen YL, Chen K, *et al.* Therapeutic drug monitoring of vancomycin: a guideline of the Division of Therapeutic Drug Monitoring, Chinese Pharmacological Society[J]. *J Antimicrob Chemother*, 2016, 71(11): 3020-3025.
- [22] Hammett-Stabler CA, Johns T. Laboratory guidelines for monitoring of antimicrobial drugs. National Academy of Clinical Biochemistry[J]. *Clin Chem*, 1998, 44(5): 1129-1140.
- [23] Update on good use of injectable aminoglycosides, gentamycin, tobramycin, netilmycin, amikacin. Pharmacological properties, indications, dosage, and mode of administration, treatment monitoring[J]. *Med Mal Infect*, 2012, 42(7): 301-308.
- [24] Okada K, Kimura T, Mikamo H, *et al.* Clinical practice guidelines for therapeutic drug monitoring of arbekacin: a consensus review of the Japanese Society of Chemotherapy and the Japanese Society of Therapeutic Drug Monitoring[J]. *J Infect Chemother*, 2014, 20(1): 1-5.
- [25] Ashbee HR, Barnes RA, Johnson EM, *et al.* Therapeutic drug monitoring (TDM) of antifungal agents: guidelines from the British Society for Medical Mycology[J]. *J Antimicrob Chemother*, 2014, 69(5): 1162-1176.
- [26] Chau MM, Kong DCM, van Hal SJ, *et al.* Consensus guidelines for optimising antifungal drug delivery and monitoring to avoid toxicity and improve outcomes in patients with haematological malignancy, 2014[J]. *Intern Med J*, 2014, 44(12b): 1364-1388.
- [27] Chen K, Zhang XL, Ke XY, *et al.* Individualized Medication of Voriconazole: A Practice Guideline of the Division of Therapeutic Drug Monitoring, Chinese Pharmacological Society[J]. *Ther Drug Monit*, 2018, 40(6): 663-674.
- [28] Acosta EP, Gerber JG. Position paper on therapeutic drug monitoring of antiretroviral agents[J]. *AIDS Res Hum Retroviruses*, 2002, 18(12): 825-834.
- [29] Higgins N, Tseng A, Sheehan NL, *et al.* Antiretroviral therapeutic drug monitoring in Canada: current status and recommendations for clinical practice[J]. *Can J Hosp Pharm*, 2009, 62(6): 500-509.
- [30] Yatscoff RW, Boeckx R, Holt DW, *et al.* Consensus guidelines for therapeutic drug monitoring of rapamycin: report of the consensus panel[J]. *Ther Drug Monit*, 1995, 17(6): 676-680.
- [31] Oellerich M, Armstrong VW, Schütz E, *et al.* Therapeutic drug monitoring of cyclosporine and tacrolimus. Update on Lake Louise Consensus Conference on cyclosporin and tacrolimus[J]. *Clin Biochem*, 1998, 31(5): 309-316.
- [32] Holt DW, Armstrong VW, Griesmacher A, *et al.* International Federation of Clinical Chemistry/International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology working group on immunosuppressive drug monitoring[J]. *Ther Drug Monit*, 2002, 24(1): 59-67.
- [33] Morris RG, Ilett KF, Tett SE, *et al.* Cyclosporin monitoring in Australasia: 2002 update of consensus guidelines[J]. *Ther Drug Monit*, 2002, 24(6): 677-688.
- [34] Trevillian P. The CARI guidelines. Calcineurin inhibitors in renal transplantation: therapeutic drug monitoring[J]. *Nephrology*, 2007, 12 Suppl 1(s1): S57-65.
- [35] Kuypers DRJ, Le Meur Y, Cantarovich M, *et al.* Consensus report on therapeutic drug monitoring of mycophenolic acid in solid organ transplantation[J]. *Clin J Am Soc Nephrol*, 2010, 5(2): 341-358.
- [36] Cantarovich M, Brown NW, Ensom MHH, *et al.* Mycophenolate monitoring in liver, thoracic, pancreas, and small bowel transplantation: a consensus report[J]. *Transplant Rev (Orlando)*, 2011, 25(2): 65-77.
- [37] Schoretsanitis G, Kane JM, Correll CU, *et al.* Blood Levels to Optimize Antipsychotic Treatment in Clinical Practice: A Joint Consensus Statement of the American Society of Clinical Psychopharmacology and the Therapeutic Drug Monitoring Task Force of the Arbeitsgemeinschaft für Neuropsychopharmakologie und Pharmakopsychiatrie[J]. *J Clin Psychiatry*, 2020, 81(3): 19cs13169.
- [38] Baumann P, Ulrich S, Eckermann G, *et al.* The AGNP-TDM Expert Group Consensus Guidelines: focus on therapeutic monitoring of antidepressants[J]. *Dialogues Clin Neurosci*, 2005, 7(3): 231-247.
- [39] Patsalos PN, Berry DJ, Bourgeois BFD, *et al.* Antiepileptic drugs--best practice guidelines for therapeutic drug monitoring: a position paper by the subcommission on therapeutic drug monitoring, ILAE Commission on Therapeutic Strategies[J]. *Epilepsia*, 2008, 49(7): 1239-1276.
- [40] Ng F, Mammen OK, Wilting I, *et al.* The International Society for Bipolar Disorders (ISBD) consensus guidelines for the safety monitoring of bipolar disorder treatments[J]. *Bipolar Disord*, 2009, 11(6): 559-595.
- [41] Hicks JK, Sangkuhl K, Swen JJ, *et al.* Clinical pharmacogenetics implementation consortium guideline (CPIC) for CYP2D6 and CYP2C19 genotypes and dosing of tricyclic antidepressants: 2016 update[J]. *Clin Pharmacol Ther*, 2017, 102(1): 37-44.
- [42] Caudle KE, Rettie AE, Whirl-Carrillo M, *et al.* Clinical pharmacogenetics implementation consortium guidelines for CYP2C9 and HLA-B genotypes and phenytoin dosing[J]. *Clin Pharmacol Ther*, 2014, 96(5): 542-548.
- [43] Brunet M, van Gelder T, Åsberg A, *et al.* Therapeutic Drug Monitoring of Tacrolimus-Personalized Therapy: Second Consensus Report[J]. *Ther Drug Monit*, 2019, 41(3): 261-307.