

ICS 11.020
C 07

团体标准

T/CHAS 20-2-11—2022

医疗机构药事管理与药学服务

第 2-11 部分：临床药学服务 治疗药物监测

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions——

Part 2-11: Pharmacy practice——Therapeutic drug monitoring

2022-11-26 发布

2022-12-01 实施

中国医院协会 发布

目次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 关键要素	1
5 要素规范	2
5.1 基本要求	2
5.1.1 管理组织	2
5.1.2 制度建设	2
5.1.3 人员要求	2
5.1.4 服务场所	2
5.1.5 设施设备	3
5.1.6 开展依据	3
5.2 服务过程	3
5.2.1 工作内容	3
5.2.2 需求评估	3
5.2.3 方法选择与评估	3
5.2.4 服务对象	4
5.2.5 服务内容	4
5.2.6 结果解读	4
5.2.7 结果干预	4
5.3 质量管理与评价改进	5
5.3.1 质量控制	5
5.3.2 评价改进	6
附录 A (资料性) 治疗药物监测申请单	7
附录 B (资料性) 治疗药物监测报告单	8
附录 C (资料性) 个体化基因检测报告单	9
附录 D (资料性) TDM 结果干预记录表	10
参考文献	11

前 言

《医疗机构药事管理与药学服务》分为以下部分：

- 第1部分 总则
- 第2部分 临床药学服务
- 第3部分 药学保障服务
- 第4部分 药事管理

《医疗机构药事管理与药学服务 第2部分：临床药学服务》包括以下部分：

- 第2-1部分：临床药学服务 药学门诊
- 第2-2部分：临床药学服务 处方审核
- 第2-3部分：临床药学服务 药物重整
- 第2-4部分：临床药学服务 用药咨询
- 第2-5部分：临床药学服务 用药教育
- 第2-6部分：临床药学服务 药学查房
- 第2-7部分：临床药学服务 药学监护
- 第2-8部分：临床药学服务 居家药学服务
- 第2-9部分：临床药学服务 药学会诊
- 第2-10部分：临床药学服务 药学病例讨论
- 第2-11部分：临床药学服务 治疗药物监测
- 第2-12部分：临床药学服务 药学科普
- 第2-13部分：临床药学服务 互联网医院药学服务

本标准是第2-11部分：临床药学服务 治疗药物监测。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 标准化工作导则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准起草单位：中国医院协会药事专业委员会，海军军医大学第一附属医院，北京积水潭医院，陆军军医大学第一附属医院，中日友好医院，天津市第一中心医院，中国医院协会医院标准化专业委员会，中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：甄健存，王卓，高申，夏培元，枉前，陆进，徐彦贵，王学彬，刘丽华，冯丹，刘月辉。

医疗机构药事管理与药学服务

第 2-11 部分：临床药学服务 治疗药物监测

1 范围

本标准规范了医疗机构提供治疗药物监测工作的基本要求、服务过程、质量管理与评价改进各要素。本标准适用于二级及以上各类医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

医疗机构药事管理规定 卫医政发〔2011〕11号

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

治疗药物监测 therapeutic drug monitoring

治疗药物监测（以下简称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，制订适合患者的个性化给药方案。其核心是个体化药物治疗。

4 关键要素

治疗药物监测关键要素见图 1。

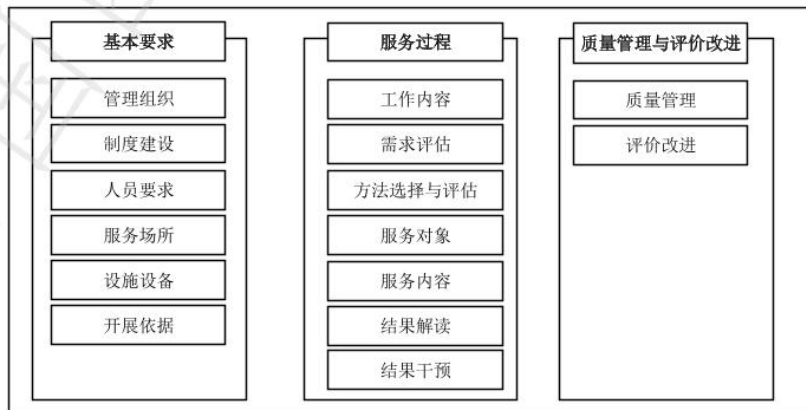


图1 治疗药物监测关键要素

T/CHAS 20-2-11—2022

5 要素规范

5.1 基本要求

5.1.1 管理组织

5.1.1.1 医疗机构 TDM 检测工作可由药学部门或检验科实施，上述部门可出具 TDM 结果报告。

5.1.1.2 TDM 结果解读及出具解读报告由药学部门实施，临床干预由医学、药学、护理、患者等共同参与完成。

5.1.2 制度建设

5.1.2.1 医疗机构建立开展 TDM 相应管理及工作制度。

5.1.2.2 TDM 管理制度包括但不限于从事 TDM 工作药师的资质、职责、权利，场所、设备、TDM 工作流程、质量控制、结果解读和干预、TDM 异常结果的处理和记录方法、TDM 药学服务档案内容及记录格式，以及工作中过失行为或不良事件的处理办法等内容。

5.1.2.3 TDM 工作制度包括但不限于 TDM 工作药师的岗前培训及考核制度、TDM 报告出具制度、结果解读制度、临床干预制度、危急值判定标准制定及上报制度等内容。

5.1.3 人员要求

5.1.3.1 样品采集和保存人员：医师或护士按照《个体化医学检测质量保证指南》进行规范采集和保存。

5.1.3.2 样品运输和保存人员：应满足《个体化医学检测质量保证指南》中的相关要求，规范运输和保存。

5.1.3.3 样品检测人员：应具有药师或检验技师及以上专业技术职务任职资格；具有 2 年及以上医疗机构药学或检验服务工作经验；从事基因检测药师/检验技师还需取得 PCR 岗位培训证书（非 PCR 方法无需 PCR 培训证书）。

5.1.3.4 结果解读和干预人员：应具备 TDM 结果解读相关知识，包括但不限于 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。TDM 结果解读药师应符合以下条件之一：

- a) 应具有主管药师及以上专业技术职务任职资格并从事临床药学工作 2 年及以上；
- b) 取得临床药师岗位培训证书；
- c) 取得省级以上 TDM 相关学术组织和（或）省级以上医院药事管理相关组织机构颁布的 TDM 岗位培训证书。

5.1.3.5 样品销毁人员：废弃样品销毁人员应取得生物安全培训合格证书。

5.1.3.6 质量控制人员：质量控制负责人和（或）质控员应参加省级以上实验室质量控制监管机构 and（或）TDM 相关学术组织的培训，并达到要求。

5.1.3.7 医疗机构从事 TDM 工作的药师，应与医生、护士、检验师、患者及家属等人员紧密配合，为患者提供 TDM 服务。

5.1.3.8 医疗机构 TDM 人员在提供服务时应提高职业风险防护意识，并根据检测实验室和检测方法的要求采取相应防护措施。

5.1.4 服务场所

医疗机构 TDM 实验室须符合实验室建设标准；TDM 药学服务场所是开展 TDM 结果临床应用工作的适宜场所，包括药学/医药联合门诊、TDM 咨询室、病房。

5.1.5 设施设备

5.1.5.1 TDM 实验室和药学服务工作开展配备必要的条件：实验室场地、生物安全防护设施、仪器设备、防护用品、服务设备等。

5.1.5.2 需配备的硬件包括但不限于：药物浓度分析仪、基因检测分析仪、离心机、涡旋器、移液器、孵育器、冰箱和电脑等。

5.1.5.3 需配备的软件及记录文件包括但不限于：医院信息系统（HIS）、检验信息系统（LIS）、TDM 相关辅助决策支持系统、纸质或电子版 TDM 工作相关记录文件（如 TDM 申请单、TDM 报告单、异常结果记录表、咨询记录表和仪器设备使用登记表等）。

5.1.6 开展依据

开展 TDM 工作依据包括：政策法规及指导性文件，团体标准，专业指南，专家共识，药品、试剂及仪器设备等产品说明书，国家处方集、权威 TDM 专业教材或教学工具书等。

5.2 服务过程

5.2.1 工作内容

TDM 工作内容包括但不限于体内药物（及其代谢物、药理标志物）分析、基因检测、报告出具、结果解读、定量计算和结果干预等方面。

5.2.2 需求评估

5.2.2.1 药物 PK/PD 个体差异大、治疗窗窄、药物效应难以判断和药物暴露影响因素多等是 TDM 的主要指征。

5.2.2.2 医疗机构的临床药师可以与医生团队一起评估临床 TDM 需求，共同制定 TDM 项目。

5.2.2.3 根据 TDM 需求，设计个性化的 TDM 申请单（附录 A 治疗药物监测申请单）。

5.2.2.4 药师依据评估结果，与医生共同制定或独立制定患者 TDM 服务计划。

5.2.2.5 药师同医生或独立与 TDM 患者约定执行 TDM 计划，尤其是在药物浓度异常波动情况下变更 TDM 计划。

5.2.3 方法选择与评估

5.2.3.1 方法选择

a) 药物浓度测定方法：生物样本（血液、尿液、粪便、唾液、其他组织液、靶组织、靶细胞）药物浓度的分析方法有光谱分析、色谱分析、液相色谱-质谱联用技术、免疫学检测技术等方法，从药物专属性上宜采用液相色谱-质谱联用技术；

b) 药物功能蛋白质（酶）测定方法：宜使用免疫学技术、凝胶色谱技术和液相色谱-质谱联用技术等分析方法；

c) 药物相关基因检测方法：宜使用荧光定量聚合酶链式反应、荧光原位杂交、基因芯片、基因测序技术及飞行时间质谱技术等方法。

5.2.3.2 方法评估

医疗机构应对新方法运用的必要性及可行性进行评估，经主管医疗工作的部门审批后方可实施。

a) 必要性：应从临床个体化治疗需求和学科发展方面考虑；

T/CHAS 20-2-11—2022

- b) 可行性：应从技术可操作性和成本方面考虑；
- c) 新旧方法更替前做方法学比较评价，并反馈给临床。

5.2.4 服务对象

使用药物 PK/PD 个体差异大、治疗窗窄、毒性反应难以判断和（或）体内暴露受多种因素影响的患者。

5.2.5 服务内容

5.2.5.1 TDM 服务内容包括但不限于以下：

- a) 药物浓度监测方面：分析异常结果，进行药物重整、剂量调整、优化给药方法和危急值的处理等；
- b) 基因检测方面：根据药物代谢酶和转运体相关位点基因型制订或调整给药方案；根据基因突变类型选择疾病靶向治疗药物；筛查药品不良反应相关基因，规避使用相关药物，减少不良反应发生风险；筛查疾病风险基因，对高危人群加强监测、提前给予预防性治疗措施；
- c) 药学监护：对依从性、治疗效果和不良反应等进行全程监护，并及时进行 TDM 咨询、教育、科普宣教；收集关键临床效应指标，包括有效性、安全性指标及相关终点事件，建立治疗药物评估体系；
- d) 随访及管理：对进行 TDM 的患者，应采集基本信息、疾病信息、生化检查结果、用药信息、基因检测/药物浓度检测结果，并了解患者家庭、经济、饮食、运动、治疗意愿、宗教信仰等相关情况，建立患者 TDM 档案。

5.2.5.2 TDM 服务内容应体现在 TDM 报告上（附录 B 治疗药物监测报告单；附录 C 个体化基因检测报告单）。

5.2.5.3 药师对 TDM 患者进行咨询和干预后，将整理好具有推荐意见的 TDM 报告单给予临床或患者，由临床或患者参照执行和保存。

5.2.5.4 药师若建议 TDM 患者调整目前用药，常规先与医生沟通，由医生进行医嘱或处方更改；药师应与医生沟通，确定由谁及何种方式告知患者 TDM 药物调整内容。

5.2.6 结果解读

5.2.6.1 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。

5.2.6.2 适用对象：临床医师、护师等临床实践者，也包括患者及家属。

5.2.6.3 解读主体：符合本标准 5.1.3.4 结果解读要求的药师。

5.2.6.4 解读原则：基于生理、病理、遗传、环境等因素，个体化解读 TDM 结果，体现解读的专业性、规范性、及时性和临床适用性。

5.2.6.5 重点解读：解读需兼顾专业性和时效性，应综合判断哪些监测需重点解读。对以下 4 种情况进行重点解读：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；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；需要通过遗传标志物检测来指导临床用药时；其他情况，如临床实践者提出解读需求时。

5.2.6.6 开展 TDM 结果解读患者的后续随访和追踪，评估疗效和安全性。

5.2.6.7 文档管理：TDM 结果解读文档包括信息重整记录、解读报告（纸质或电子文档）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。

5.2.7 结果干预

- 5.2.7.1 临床药师应依据 TDM 结果分析提出推荐意见，在确定个体化治疗方案、实施药物治疗管理及患者自我管理等方面进行干预，干预方案由医药护患等共同参与完成。
- 5.2.7.2 个体化治疗方案干预：基于最佳证据，结合临床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。
- 5.2.7.3 监护与随访干预：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。
- 5.2.7.4 患者自我管理干预：为患者提供自我管理（依从性、有效性、安全性）建议，加强干预。

5.3 质量管理与评价改进

5.3.1 质量控制

5.3.1.1 建立 TDM 相关质量保证 SOP

建立TDM全过程管理与质量控制的工作SOP，SOP应由TDM相关从业人员制定，通过医、药、护、管专家评价后方可执行。SOP内容包括但不限于：人员管理、样品管理、仪器设备管理、试剂和材料管理、检测方法的建立、验证和质量评价、分析项目管理、检验报告的管理、结果解读和临床干预管理等。并使SOP处于受控状态。

5.3.1.2 实验室条件质量控制

TDM 涉及临床生物样品，符合临床医学实验室建设规范要求。

5.3.1.3 人员管理质量控制

TDM 工作相关人员管理质量控制参照“5.1.3 人员要求”执行。

5.3.1.4 仪器设备质量控制

仪器应有明显的运行状态标识，并指定专人负责管理，具有使用、维护及维修的记录。对生成数据的仪器和样品前处理过程中涉及的关键仪器设备（包括计量器具、辅助设备 etc）要定期检定、校准、验证。

5.3.1.5 试剂和耗材质量控制

试剂和耗材应符合实验要求；市售体外诊断试剂盒和质控品，应当具备医疗器械注册证或为中国计量科学研究院、中国食品药品检定研究院等有资质单位提供的产品；专人专柜管理，具备安全标识；规范采购、验收、入出库、保存、使用、效期管理及记录等。

5.3.1.6 样品管理质量控制

根据 SOP 规范化采集、运输、接收、保存和使用样品，以及处置废弃样品。

5.3.1.7 室内和室间质量控制

应常规开展 TDM 室内质量控制；参加国家、省、市级卫生健康委临床检验中心/药物质控机构或各学（协）会 TDM 行业组织的室间质量评价，也可与外部实验室进行相同或相近方法的比对。

5.3.1.8 TDM 结果解读和干预质量控制

T/CHAS 20-2-11—2022

药师提供 TDM 结果解读和临床干预药学服务时，可参照制订的 SOP 和《治疗药物监测（TDM）结果解读专家共识》（2020 版）执行，宜及时将服务内容规范记录（参照《附录 D 治疗药物监测结果干预记录表》）。记录文书是 TDM 工作量体现和医疗服务质量保证，应保证全过程可追溯。

5.3.2 评价改进

- 5.3.2.1 开展 TDM 须按照医疗机构规定程序（或医疗新技术）进行申报，批准后方可实施。
- 5.3.2.2 TDM 临床干预效果应作为 TDM 质量持续改进指标，纳入药事管理考评。
- 5.3.2.3 推荐开展相应的 TDM 经济学评价，倡导从临床医护、患者和医务管理多角度，开展社会药理学评价。
- 5.3.2.4 应定期整理汇总 TDM 质量控制问题，与相关人员沟通，并改进工作。
- 5.3.2.5 在保证 TDM 患者隐私权的情况下，宜进行业内交流，以促进 TDM 质量控制提高。
- 5.3.2.6 建议编制 TDM 工作年度报告（如监测工作量、质量控制、临床干预及研究成果等），作为 TDM 工作持续质量改进的自觉监督。

附录 A
(资料性)
治疗药物监测申请单

TDM 申请单编号: xxxxxx

申请日期: 年 月 日

XXX 医院

TDM 编号
(此号由实验室填写)

治疗药物监测申请单

于时间前将标本送至治疗药物监测室

姓名	性别	年龄	门诊/住院 ID 号
身高 (cm)	体重 (kg)	科别	床号
费别	医保/ID 号		诊断
监测药物	■ 药物名称:		
	给药方案: _____; 开始时间 _____; 用法用量: _____		
	<input type="checkbox"/> 检测药物浓度 <input type="checkbox"/> 谷浓度; <input type="checkbox"/> 峰浓度; <input type="checkbox"/> 其他时间点浓度: _____		
	<input type="checkbox"/> 检测基因		
监测目的: <input type="checkbox"/> 常规监测; <input type="checkbox"/> 方案调整; <input type="checkbox"/> 药物选择; <input type="checkbox"/> 其他: _____			
1、标本状况 (□上打“√”)			
采样部位	<input type="checkbox"/> 外周静脉血; <input type="checkbox"/> 中心静脉导管; <input type="checkbox"/> 其他: _____		
标本来源	<input type="checkbox"/> 血液; <input type="checkbox"/> 脑脊液; <input type="checkbox"/> 透析液; <input type="checkbox"/> 引流液; <input type="checkbox"/> 尿液; <input type="checkbox"/> 灌洗液; <input type="checkbox"/> 唾液; <input type="checkbox"/> 组织, 具体来源: _____; <input type="checkbox"/> 靶部位/细胞, 具体来源: _____		
保存条件	<input type="checkbox"/> 常温; <input type="checkbox"/> 2-8°C; <input type="checkbox"/> -20°C; <input type="checkbox"/> -80°C; <input type="checkbox"/> 其他: _____		
3、可能影响 TDM 药物 PK/PD 药物、食物或其他 (□上打“√”)			
药物	<input type="checkbox"/> 无; <input type="checkbox"/> 有, 药品名称: _____, 用法用量: _____		
食物	<input type="checkbox"/> 无; <input type="checkbox"/> 有, 食物名称: _____, 用法用量: _____		
其他	<input type="checkbox"/> 无; <input type="checkbox"/> 有, 具体描述: _____		
3、生理病理状态 (□上打“√”)			
生理状态	<input type="checkbox"/> 婴幼儿; <input type="checkbox"/> 儿童; <input type="checkbox"/> 老年; <input type="checkbox"/> 孕期, 孕周: _____; <input type="checkbox"/> 哺乳期; <input type="checkbox"/> 其他: _____		
肝功能不全	Child-Pugh 分期: _____ 级		
肾功能亢进	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否		
肾功能不全	CKD 分期: _____ 期; eGFR: _____ ml/min/1.73m ² ; CCr: _____ ml/min		
特殊状态	<input type="checkbox"/> 血液透析 (HD); <input type="checkbox"/> 腹膜透析 (PD); <input type="checkbox"/> CRRT; <input type="checkbox"/> ECMO; <input type="checkbox"/> 其他: _____		

申请人 采样人 申请时间 患者联系电话

申请人或患者应填写用药信息

咨询电话:XXX-XXXXXXXX

治疗药物监测室

T/CHAS 20-2-11—2022

附录 B
(资料性)
治疗药物监测报告单

XXX 医院
药物浓度监测报告单

TDM
编号 _____

姓名 _____	性别 _____	年龄 _____	住院(门诊)ID 号 _____
病区 _____	床号 _____	申请时间 _____	年 月 日
临床诊断: _____			
监测药物及结果:			
药物浓度结果(方法):			
签名: _____			年 月 日
结果解释及建议:			
签名: _____			年 月 日

联系电话: XXX-XXXXXXX

治疗药物监测室

T/CHAS 20-2-11—2022

附录 C
(资料性)
个体化基因检测报告单

姓名:	性别:	年龄:
身高:	体重:	民族:
住院(门诊)ID号:	科室:	床位号:
送检医生:	送检日期:	临床诊断:

基因测定结果:

序号	检测基因	检测位点	基因型
----	------	------	-----

基因检测结论:

个体化用药建议:

说明:

检测者: 报告者: 审核者: 报告时间: 年 月 日

此报告只对本标本负责!

检测说明:

1. 个体化用药建议, 是从药物基因组学和药物相互作用角度, 为药物治疗提供一项参考依据, 具体药物治疗方案, 尚需结合受检者的生理病理等其他情况, 综合考虑。
2. 受检者请遵医嘱服药, 不可据此自行修改用药剂量。
3. 报告结果只对本次受检标本负责。请妥善保管该报告, 由于个人原因造成信息外泄, 本实验室概不负责。
4. 若因个人原因导致标本血样中白细胞数目减少, 无法进行下一步检测, 按有关要求免费重新检测。
5. 对检测报告有任何疑问, 请与基因检测实验室联系。
6. 本检测报告仅针对上述基因突变位点进行分析, 并未涵盖其它基因突变位点。因此当本次检测结果为野生型时, 并不能完全排除被检测者带有其它基因突变位点。
7. 相同基因位点检测终身有效, 无需重复检测。

T/CHAS 20-2-11—2022

附录 D
(资料性)
TDM 结果干预记录表

姓名		ID 号		疾病		TDM 时间	
性别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年龄		身高(cm)		体重(kg)	
上次浓度检测 时间及结果		本次浓度检测 时间及结果		基因检测结果		联系电话	
TDM 药物及调整情况	药物名称: _____; 用法用量: <input type="checkbox"/> 未调整; <input type="checkbox"/> 调整, 具体情况描述:						
采样时机/采样部位依 从性	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误, 具体情况描述:						
TDM 药物剂量依从性	<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 错误, 具体情况描述:						
TDM 药物用药时间/方 式依从	<input type="checkbox"/> 用药时间/方式正确; <input type="checkbox"/> 用药时间/方式有误, 具体情况描述:						
饮食依从性	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 饮食有影响, 具体情况描述:						
水果/饮料/茶依从性	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 有影响, 具体情况描述:						
影响 TDM 结果药物	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 具体情况描述:						
影响 TDM 结果疾病	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, 具体情况描述:						
其他影响 TDM 结果因 素	具体情况描述:						
TDM 干预方式	<input type="checkbox"/> 直接建议患者, 建议内容: (后附建议报告) <input type="checkbox"/> 与医生商讨, 建议内容: (后附建议报告) <input type="checkbox"/> 建议咨询医生 建议时间: 年 月 日						
TDM 干预接受情况及 随访结果	接受情况: <input type="checkbox"/> 患者接受; <input type="checkbox"/> 患者不接受; <input type="checkbox"/> 医生接受; <input type="checkbox"/> 医生不接受; <input type="checkbox"/> 其他; 接受具体情况描述:						
	TDM 随访结果: <input type="checkbox"/> 正常; <input type="checkbox"/> 仍异常, 再次建议:						

咨询干预时间: 年 月 日

药师签名:

参 考 文 献

- [1] 关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）的通知.国卫医发（2017）73号.
- [2] 关于印发2019年深入落实进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案的通知.国卫办医函（2019）265号.
- [3] 中国医院协会药事专业委员会《医疗机构药学服务规范》编写组.《医疗机构药学服务规范》.医疗机构药学服务规范.医药导报[J], 2019, 21（12）:1535-1556.
- [4] 上海市药学会,上海市医院协会,上海市医学会,上海临床药事管理质量控制中心.上海市药事服务规范（试行）.
- [5] 国家卫生计生委医政医管局.《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南（试行）》和《肿瘤个体化治疗检测技术指南（试行）》(2015-07-29). [2015-07-30].国卫医医便函（2015）240号.
- [6] 感染性疾病相关个体化医学分子检测技术指南和个体化医学检测微阵列基因芯片技术规范. 国卫办医函（2017）1190号.
- [7] 中国药理学治疗药物监测研究专业委员会. 治疗药物监测工作规范专家共识(2019版)[J].中国医院用药评价与分析, 2019,19(8):897-902.
- [8] 中国药理学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.治疗药物监测（TDM）结果解读专家共识[J].中国医院药学杂志, 2020,40(23):2389-2395.
- [9] 翟所迪,贺蓓,王睿,等.《中国万古霉素治疗药物监测指南》解读[J].中国临床药理学杂志,2016, 32(17):1633-1636.
- [10] Birdwell KA, Decker B, Barbarino JM, et al. Clinical pharmacogenetics implementation consortium (CPIC) guidelines for CYP3A5 genotype and tacrolimus dosing[J]. Clin Pharmacol Ther,2015,98(1):19-24.
- [11] 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.
- [12] 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, 2019;41(3):261-307.
- [13] 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.
- [14] 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.
- [15] 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.
- [16] 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.
- [17] 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.

T/CHAS 20-2-11—2022

[18] 中国药理学会治疗药物监测研究专业委员会,中国药学会医药生物分析专业委员会,中国科学院大连化学物理研究所.色谱技术用于治疗药物监测质量保证的专家共识(2021 版)[J].中国药学杂志,2021,56(17):1443-1448.

[19] 陈文倩, 张雷, 张弋,等.实体器官移植他克莫司个体化治疗专家共识[J].中国医院用药评价与分析, 2021, 21(12): 1409-1424.

[20] 中国药理学会治疗药物监测研究专业委员会, 中国药学会循证药专业委员会. 治疗药物监测指南的制订指南[J].中国循证医学杂志, 2021, 21(2):125-131.

