

治疗药物监测管理指南[△]

李正翔^{1,2#a}, 缪丽燕^{3#b}, 段蓉^{1,2}, 左笑丛⁴, 张相林⁵, 王卓⁶, 颜苗⁷, 张伶俐⁸, 赵荣生⁹, 翟所迪⁹, 高国彪¹⁰, 田金徽¹¹(1.天津医科大学总医院药学中心,天津 300052;2.天津市药品使用监测和临床综合评价中心,天津 300052;3.苏州大学附属第一医院,苏州 215006;4.中南大学湘雅三医院,长沙 410013;5.中日友好医院药剂科,北京 100029;6.海军军医大学第一附属医院药剂科,上海 200438;7.中南大学湘雅二医院药学部,长沙 410011;8.四川大学华西第二医院,成都 620020;9.北京大学第三医院药学部,北京 100083;10.中国药师协会,北京 100044;11.兰州大学基础医学院循证医学研究所,兰州 730099)

中图分类号 R98 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)11-1381-12

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.11.01



摘要 目的 为进一步规范治疗药物监测(TDM)全流程技术操作与管理环节,明确项目开展的临床价值,提升监测结果的科学性、可靠性,为临床个体化精准给药方案的制定与优化提供参考依据。**方法** 遵循美国国家科学院医学研究所关于指南的最新定义及世界卫生组织标准指南制定方法学,依据指南研究与评价工具要求制定《治疗药物监测管理指南》。该指南采用改良德尔菲法构建研究问题体系;应用循证医学研究方法系统检索多个数据库,筛选最新、最全的研究证据,依据中国循证医学中心的证据分级体系进行证据评价,采用牛津大学循证医学中心的推荐强度分级标准确定推荐强度,结合多学科专家共识形成推荐意见。**结果** 《治疗药物监测管理指南》涵盖TDM开展指征、TDM技术流程、结果解读及临床应用、质量控制4个核心模块,涉及18个一级研究问题、34个二级研究问题,形成82条推荐意见。**结论** 该指南系统规范了TDM全流程关键技术环节与管理要求,提供了科学、可操作的标准化工具,有助于提升TDM工作的同质化水平,促进监测结果向临床决策转化,为精准个体化用药、保障用药安全合理提供支撑。

关键词 治疗药物监测;管理指南;团体标准;循证医学;个体化用药

Guidelines for the management of therapeutic drug monitoring

LI Zhengxiang^{1,2}, MIAO Liyan³, DUAN Rong^{1,2}, ZUO Xiaocong⁴, ZHANG Xianglin⁵, WANG Zhuo⁶, YAN Miao⁷, ZHANG Lingli⁸, ZHAO Rongsheng⁹, ZHAI Suodi⁹, GAO Guobiao¹⁰, TIAN Jinhui¹¹(1. Dept. of Pharmacy Center, Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin 300052, China; 2. Tianjin Center for Drug Utilization Monitoring and Clinical Comprehensive Evaluation, Tianjin 300052, China; 3. the First Affiliated Hospital of Soochow University, Suzhou 215006, China; 4. the Third Xiangya Hospital, Central South University, Changsha 410013, China; 5. Dept. of Pharmacy, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China; 6. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200438, China; 7. Dept. of Pharmacy, the Second Xiangya Hospital, Central South University, Changsha 410011, China; 8. West China Second University Hospital, Sichuan University, Chengdu 620020, China; 9. Dept. of Pharmacy, Peking University Third Hospital, Beijing 100083, China; 10. Chinese Pharmacists Association, Beijing 100044, China; 11. Institute of Evidence-Based Medicine, School of Basic Medical Sciences, Lanzhou University, Lanzhou 730099, China)

ABSTRACT OBJECTIVE To further standardize the technical operations and management processes throughout therapeutic drug monitoring (TDM), clarify the clinical value of TDM implementation, improve the scientific validity and reliability of monitoring

[△] 基金项目 天津市药品临床综合评价项目(No.TZH-2025-017)

^{#a} 通信作者 主任药师。研究方向:医院药学、治疗药物监测、药品临床综合评价。E-mail:13820893896@163.com

^{#b} 通信作者 主任药师,教授。研究方向:临床药学、个体化药物治疗。E-mail:miaolysuzhou@163.com

results, and provide a solid reference basis for the formulation and optimization of clinical individualized precision dosing regimens. **METHODS** The *Guidelines for the Management of Therapeutic Drug Monitoring* were formulated in accordance with the latest definition of guidelines by the Institute of