

# 医师-药师协作药物治疗管理（CDTM）专家共识

（广东省药学会 2024 年 1 月 23 日发布）

自 2017 年以来，国家卫健委先后印发《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的通知》、《医疗机构药学门诊服务规范等 5 项规范》等多项文件，鼓励各医疗机构加强药事管理、促进合理用药、持续推进药学服务高质量发展和药师人才队伍建设等工作。2023 年颁布的《全面提升医疗质量行动计划（2023-2025 年）》对合理用药提出了更高的要求，发挥药师在处方审核、处方点评、药学监护等合理用药管理方面的作用，在重点科室配备驻科药师，参与药物治疗管理。随着医改的深入，为满足人民群众对健康需求，国家提出了健全医疗卫生服务体系，提高资源配置和服务均衡性，构建有序就医和分级诊疗的目标。要求健全家庭医生制度，推进城市医联体建设，推进县域医共体建设，加强防治结合和医养结合等，对医师的诊疗提出了更高的要求，同时也增加了医师的工作量。

如何让药师更好的融入临床诊疗团队，使药师成为医师的“帮手”，帮助医师分担部分工作，充分发挥药师的药学专业技术优势，最大程度的提高合理用药水平，改进药事管理能力，全世界的药学同行都在积极探索。美国在临床药学发展过程中，认识到让接受过系统培训的药师加入多学科医疗团队中，在不涉及诊断评估和治疗方案制定的前提下，由医师授权药师为患者提供药物治疗管理服务，能够优化药物治疗效果，达到安全、有效、经济的合理用药目的<sup>[1]</sup>。1997 年美国临床药学学会（American college of clinical pharmacy, ACCP）为上述模式正式提出了协作药物治疗管理（collaborative drug therapy management, CDTM）的概念，以便规范药师的执业行为<sup>[2]</sup>。美国的 CDTM 对我国现阶段药师执业转型有着重要的借鉴和指导意义。因此，广东省药学会组织药学专家、临床专家和医务管理专家，根据美国 CDTM 模式，结合我国医疗机构实际情况与药师工作特点，从 CDTM 的概念和意义、药师资质与管理、CDTM 协议与权限、CDTM 的工作流程以及质量控制等方面进行总结和规范，以期为进一步在我国推动开展 CDTM，促进医药多学科协作，更好的为患者提供药物治疗管理服务提供参考。

## 一、CDTM 的概念和意义

早在 20 世纪 70 年代，美国出现了以医师、药师等多学科团队协作为基础的药物治疗模式，在医师的授权下，受过专门培训的药师向患者提供药物治疗管理服务<sup>[3]</sup>。多项研究均发现，药师的加入可以减少因处方错误导致不良事件，降低药物引起的发病率和死亡率，降低门诊患者入院率，改善患者依从性，保证药物治疗的连续性，改善药物治疗效果，减少医师工作量，降低医疗费用<sup>[4-9]</sup>。从 1997 年提出 CDTM 到 2003 年，美国 CDTM 立法的州从 14 个（28%）增加到 38 个（75%）<sup>[3]</sup>，截止至 2015 年共有 48 个（94%）州对 CDTM 进行了立法，即使在没有 CDTM 立法的州，药师也可以与医师协作为患者供其他的综合药物管理服务<sup>[1]</sup>。英国、加拿大、澳大利亚、新西兰和新加坡等国也建立了类似 CDTM 的药学服务模式，以协议处方、补充处方、独立处方、处方集处方或延续处方等形式授予药师权限，并进行立法<sup>[10]</sup>。我国各医疗机构也在积极探索药师参与的药物管理服务模式，如中山大学附属第一医院、广州医科大学附属第一医院、广东省人民医院、南京大学医学院附属鼓楼医院以及四川省人民医院等医院，通过协议处方等模式开展药学门诊或住院患者药学服务<sup>[11-17]</sup>。

根据美国 CDTM 开展情况<sup>[1]</sup>，结合我国医院药学工作特点，我们定义 CDTM 是一种药学服务模式，指有资格的药师与一名或多名授权医师针对某专科疾病开展药物治疗管理协作，签署经医疗机构医务部门备案的书面协议，在不涉及疾病诊断和启动治疗的前提下，按协议规定的框架内，允许药师对患者用药进行疗效和安全性评估，开具药物治疗相关的检验检查，指导用药，优化药物治疗方案，处理不良反应或并发症，开具相关的支持性药物，并受医务部门和授权医师的监督，同时药师也需要为患者用药诊疗问题承担责任。CDTM 的目标是让药师成为医师药物治疗的帮手，药物治疗管理的实践者，充分调动药师的积极性，使药师融入到多学科诊疗团队中，做合理用药的守护人，药事管理的责任人，减少药物治疗相关的问题，改善患者耐受性和依从性，提高诊疗效率，节省医疗支出，促进合理用药水平，优化药物治疗疗效，提高患者的满意度，从而实现“健康中国 2030”的战略目标。

## 二、CDTM 药师的资质与管理

从事 CDTM 药学服务的药师需要有药师资质，并接受过专门的培训，具

备良好的药学、医学知识储备和实践能力，以及与患者和其他医护人员的沟通能力<sup>[18]</sup>。根据我国医院的实际情况，开展 CDTM 的药师应该是被授权的药师（authorized pharmacist, AP），是指通过医疗机构医务部门审核，签署经医务部门备案的书面 CDTM 协议，与 CDTM 协议规定相应医学专业的专科医师（监督医师）协作，向患者提供药物治疗管理的临床药学专家<sup>[12]</sup>。监督医师（supervising physician, SP），是指在 CDTM 协议规定相应医学专业，从事临床医学诊疗行为的专科副主任医师及以上专业技术职称的医师，与 AP 协作的临床药学专家<sup>[19]</sup>。

### （一）资质

申请成为 AP 的药师应具备以下资质：（1）申请人应通过临床药师培训并取得合格证；（2）申请人应具有主管药师及以上专业技术职称任职资格，从事 CDTM 协议规定相应医学专业领域的临床药学工作 3 年及以上；或具有副主任药师及以上专业技术职称任职资格、从事 CDTM 协议规定相应医学专业领域的临床药学工作 2 年及以上<sup>[11,14]</sup>；（3）申请人应接受协议规定相应医学专业的 CDTM 培训并通过考核。

### （二）管理

医疗机构医务部门应组织医学专家和药学专家对 AP 的申请人进行考核，考核通过者进行备案管理。（1）初次考核，申请人除提供上述资格证明外，必须提供过去 1 年内，CDTM 相应医学专业的门诊/住院患者药学监护记录或会诊记录等能够体现申请人具备开展 CDTM 能力的临床药学服务文件。（2）再次考核。（3）原则上申请人可以申请多个不同专业的 CDTM，但每个 CDTM 专业均需独立考核。

## 三、CDTM 协议与临床权限

### （一）CDTM 协议内容

在开始 CDTM 药学服务前，AP 需要签署经医疗机构医务部门审核的书面 CDTM 协议，即协作实践协议（collaborative practice agreement, CPA）。该协议需要明确规定开展 CDTM 的医学专业领域，协作管理的疾病及并发症，AP 的协作执业范围、临床权限和处方范围，以及指导 AP 开展药物治疗管理的循证指引。CPA 需要 AP 和监督医师共同签署，并在医疗机构医务部门备案管理。

从事 CDTM 的 AP 可以在协议规定的相关医学专业领域，对患者的药物治疗进行评估、监护、教育以及管理，但不能诊断疾病和启动治疗。AP 能够获得患者疾病史和用药史；开具药物治疗相关的检验检查，并对结果进行解读；向患者及家属就药物作用机制、适应证、监测、用药注意事项、不良反应和药物相互作用提供指导和咨询。对于 CDTM 规定执业范围以外的任何和所有涉及疾病诊断评估、住院需求或与患者其他疾病相关的检验检查和用药需要转诊至医师。

## （二）CDTM 的临床权限

为了 AP 更好的开展 CDTM 服务，需要在 CPA 中授权药师一部分临床权限，该临床权限不能涉及疾病诊断和初始治疗方案，其内容可根据 CPA 规定相应的医学专业领域而调整，但所有临床权限均应有相应的循证指引指导 AP 的执业行为。不论何种医学专业，AP 都可授予的临床权限包括<sup>[20]</sup>：（1）收集和回顾全面的疾病史、药物治疗史、过敏史以及检验检查结果等；（2）监测与用药相关的临床表现；（3）评估依从性；（4）当评估不包括疾病诊断时，开具并解读与药物治疗相关的检查检验；（5）评估协作管理疾病用药以及合并用药的疗效、不良反应、用法用量、禁忌和相互作用；（6）根据用药的必要性和适宜性，结合临床路径和循证指引，对用药进行重整和精简，控制药费；（7）特殊人群如肝肾功能不全，血液透析或腹膜透析等特殊治疗，以及血药浓度和药物基因组学指导下的给药方案调整；（8）对患者进行用药教育、指导和咨询。

对于不同的 CDTM 专业，可授权药师该专业领域的其他临床权限，本共识以肿瘤内科专业、抗凝专业、器官移植免疫抑制专业、外科抗感染专业和呼吸治疗专业为例进行阐述<sup>[21-26]</sup>（见表 1）。

表 1. 不同 CDTM 专业的临床权限

CDTM 相关专业	临床权限
肿瘤内科专业	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 可根据医师评估的临床指征，为抗肿瘤治疗相关的不良反应或并发症，如疼痛、恶心、呕吐、腹泻、便秘、失眠、皮疹等进行处理，开具、调整或停止相应的支持治疗药物。</li> <li>• 不涉及肿瘤诊断性评估情况下，可开具抗肿瘤相关的检验检查如血药浓度监测、药物基因组检查、肿瘤标记物、血常规、尿常规、粪便常规、生化电解质、肝肾功能、出凝血功能、心功能、甲状腺功能、心电图、心脏彩超、影像学检查等，并进行解读。</li> </ul>
抗凝专业	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 可根据医师评估的临床指征，为抗凝治疗相关的不良反应或并发症，如出血、胃肠道不适、过敏反应等进行处理，开具、调整或停止相应的支持治疗药物。</li> <li>• 不涉及血栓或出血诊断性评估情况下，可开具抗凝治疗相关的检验检查如出凝血常规、D-二聚体、凝血因子活性测定、药物基因组检查、血栓弹力图、血常规、尿常规、粪便常规、生化电解质、肝肾功能、心功能、动静脉血管彩超、X光片和CT等，并进行解读。</li> <li>• 根据INR、抗Xa活性、肝肾功能、血药浓度、药物基因组等结果，调整抗凝药物给药方案。</li> </ul>
器官移植专业	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 可根据医师评估的临床指征，为器官移植抗排斥治疗相关的不良反应或并发症，如肝毒性、肾毒性、高钾血症、胃肠道反应、高血压、高血糖、高尿酸血症、机会性感染、白细胞计数异常、钙磷代谢紊乱、贫血等进行处理，开具、调整或停止相应的支持治疗药物。</li> <li>• 不涉及器官移植诊断性评估情况下，可开具器官移植抗排斥治疗相关的检验检查如血药浓度监测、药物基因组检查、血常规、尿常规、粪便常规、生化电解质、肝肾功能、出凝血功能、心功能、肝胆胰脾肾彩超、骨密度测定、X光片和CT等，并进行解读。</li> <li>• 根据血药浓度、药物基因组等结果，调整免疫抑制剂的给药方案。</li> </ul>
外科药学专业	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 可根据医师评估的临床指征，为外科围术期相关治疗的不良反应或并发症，如疼痛、腹泻、恶心、呕吐、皮疹、肝肾功能损害等进行处理，提供用药建议，开具、调整或停止相应的支持治疗药物。</li> <li>• 不涉及诊断性评估情况下，可开具抗感染相关的检验检查如C反应蛋白、血常规、降钙素原、病原学培养与宏基因组测序、血药浓度监测、药物基因组、尿常规、粪便常规、生化电解质、肝肾功能、出凝血功能、心功能、心电图、彩超、X光片和CT等，并进行解读。</li> <li>• 协助医师制定围术期预防性抗菌药物方案。</li> <li>• 协助医师制定治疗性抗菌药物方案。</li> <li>• 根据感染严重程度、药敏结果、血药浓度、肝肾功能等调整抗感染药物的给药方案。</li> </ul>
呼吸治疗专业	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 可根据医师评估的临床指征，为呼吸治疗患者的不良反应或并发症，如声音嘶哑、皮疹等提供用药建议，开具、调整或停止相应的支持治疗药物。</li> <li>• 不涉及诊断性评估情况下，可开具肺功能、血气分析、新冠病毒/流感病毒等病毒抗原或核酸检测、微生物培养、血常规、尿常规、粪便常规、生化电解质、肝肾功能、出凝血功能、心功能、甲状腺功能、心电图、超声、胸部影像学检查等，并进行解读。</li> <li>• 指导患者使用呼吸吸入装置。</li> </ul>

### （三）CDTM 记录、沟通与监管

从事 CDTM 药学服务的 AP 应在门诊或住院系统的电子病历系统中记录所有 CDTM 的执业行为，包括但不限于支持治疗药物的开具、调整或停止，开具的检验检查以及基于患者肝肾功能、治疗药物监测的给药方案调整等。监督医师与 AP 之间通过电子病历进行沟通，必要时 AP 需要与监督医师当面或电话沟通。AP 所有的 CDTM 执业行为均需严格按 CPA 执行，并受医疗机构医务部门的监管。

### 四、CDTM 工作流程

CDTM 的具体流程包括接诊、评估和制定目标、实施管理以及随访或转诊（见图 1）。

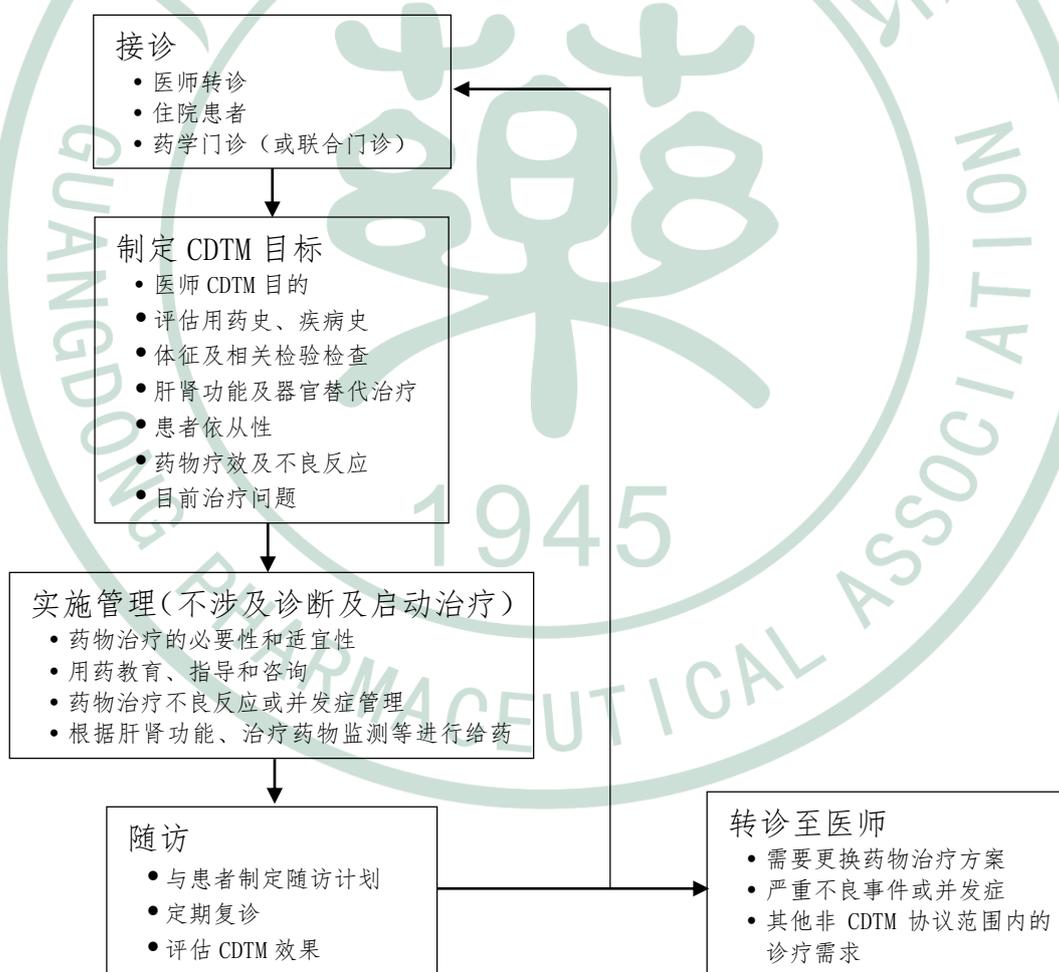


图 1 CDTM 的服务流程图

#### （一）接诊

CDTM 可在门诊或住院部开展，原则上只能接受已经有本院医师诊断并

确定治疗方案，处于协作管理疾病稳定期的患者。患者可来源于医师转诊、药师所在科室的住院患者诊疗需求、药学门诊（或联合门诊）。医师应将患者协作药物治疗管理目标告知 AP，以便更好的提供 CDTM 服务。

## （二）评估和制定目标

接诊后，AP 应对患者进行药物治疗的全面评估，包括（1）患者疾病史、药物治疗史和过敏史；（2）与用药相关的临床表现；（3）药物治疗相关检验检查结果；（4）肝肾功能，透析方式或其他替代治疗；（5）现用药清单；（6）依从性；（7）协作管理疾病药物治疗的疗效与不良反应；（8）目前的治疗问题等。结合医师的协作药物治疗管理目的，为患者制定 CDTM 的目标。

## （三）实施管理

根据制定的目标和 CPA 规定的执业范围，AP 对患者开展 CDTM 管理。CDTM 不涉及疾病诊断和治疗方案的启动，管理内容包括：（1）评估当前药物治疗的必要性和适宜性，对现用药进行重整和精简；（2）向患者就药物作用机制、适应证、用法用量、监测要点、注意事项、不良反应和药物相互作用等进行教育、指导和咨询；（3）对药物不良反应或并发症进行管理；（4）依据肝、肾功能，血液透析或腹膜透析等特殊治疗，以及治疗药物监测和药物基因组学进行给药方案调整；（5）开具药物治疗相关检验检查并解读。

## （四）随访或转诊

AP 需要与患者制定随访计划，让患者定期复诊，评估患者依从性和 CDTM 的效果。对于有中-重度不良反应或多种合并症、症状变化迅速、药物滥用风险高或依从性不佳的患者，需要制定较为频繁的随访计划。对于稳定者，可降低随访频率。如患者疾病进展或无法耐受现药物治疗，出现严重不良事件或并发症，以及患者有 CPA 规定范围以外的诊疗需求，AP 需要将患者转诊至医师。

## 五、质量控制

医疗机构医务部门负责组织开展 CDTM 药师资质审核、初次考核和再次考核。CPA 应由 AP 和医务部门分别保存。医疗机构医务部门可定期组织医学专家和药学专家对 CDTM 的开展情况进行评估和考核。评估结果合格者，可继续开展 CDTM，否则需要暂停 CDTM，并进行整改。评估内容包括但不限于开展 CDTM 患者数量、随访次数、处方量及金额、处方的合理性、在 CDTM

期间由于不良事件需要住院或急诊治疗的患者例次数等指标，以进一步优化CDTM的管理。

## 参考文献

- [1] American College of Clinical Pharmacy; McBane SE, Dopp AL, Abe A, et al. Collaborative drug therapy management and comprehensive medication management-2015[J]. *Pharmacotherapy*. 2015. 35(4):e39-50.
- [2] Carmichael JM, O'Connell MB, Devine B, et al. Collaborative drug therapy management by pharmacists[J]. *Pharmacotherapy*. 1997. 17:1050-1061.
- [3] Hammond RW, Schwartz AH, Campbell MJ, et al. Collaborative drug therapy management by pharmacists-2003[J]. *Pharmacotherapy* 2003. 23:1210-1225.
- [4] Donald BJ, King TD, Phillips BL, et al. Physician-Pharmacist Collaborative Drug Therapy Management in Pediatric Hypertension[J]. *J Pediatr Pharmacol Ther*. 2023. 28(3):204-211.
- [5] Manias E, Kusljic S, Wu A, et al. Interventions to reduce medication errors in adult medical and surgical settings: a systematic review[J]. *Ther Adv Drug Saf*. 2020. 11:2042098620968309.
- [6] Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, et al. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit[J]. *JAMA*. 1999. 282(3):267-70.
- [7] Bald EM, Triplett C, Beranek R, et al. Evaluation of a Pharmacist-Led Diabetes Collaborative Drug Therapy Management Service[J]. *J Pharm Pract*. 2022. 35(6):846-852.
- [8] Homan MJ, Reid JH, Nachar VR, et al. Implementation and outcomes of a pharmacist-led collaborative drug therapy management program for oncology symptom management[J]. *Support Care Cancer*. 2021. 29(11):6505-6510.
- [9] Mishra P, Thomas J 3rd. Survey of collaborative drug therapy management in U.S. hospitals[J]. *Am J Health Syst Pharm*. 2017. 74(21):1791-1905.
- [10] 孙维阳, 蒋红莲, 张曦文等. 国际药师处方权模式及其对我国的启示[J]. *中国医院药学杂志*. 2022. 42(02):196-201.
- [11] 广东省药学会. 新冠感染药学门诊服务指引(试行)[J/OL]. *今日药学*:1-10[2023-12-27]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/44.1650.R.20230119.1735.001.html>.

- [12] 喻鹏久,谭涵梦,刘亮辉等. 某院药师协议处方制度的构建与实践探索[J]. 今日药学. 2018. 28(11):749-751.
- [13] 中国医学装备协会呼吸病学装备技术专业委员会, 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组, 广东省药学会. 稳定期慢性阻塞性肺疾病医药共管专家共识[J]. 中华结核和呼吸杂志. 2022. 45(10): 980-987.
- [14] 广东省药学会. 药学门诊试行标准[J]. 今日药学. 2018. 28(11):721-726.
- [15] 广东省药学会. 药师与医师抗栓治疗协议推荐文本[J]. 今日药学. 2017. 27(4):217-224.
- [16] 谢菡, 马正良, 陈正香等. 合作药物治疗管理模式下临床药师在围术期疼痛管理中的作用[J]. 中国临床药学杂志. 2019. 28(04): 282-285.
- [17] 陈璐, 陈岷, 童荣生等. 合作药物治疗管理模式在癌痛规范化治疗中的应用[J]. 中国药师. 2017. 20(01): 127-130.
- [18] Academy of Managed Care Pharmacy. Professional Practice Advisory on Collaborative Drug Therapy Management (CDTM) [EB/OL]. [2019-03-17]. <https://www.amcp.org/Resource-Center/professional-practice-advisory-collaborative-drug-therapy-management-cdtm>.
- [19] Massachusetts Government. Code of Massachusetts Regulations Title 247 16.00: COLLABORATIVE DRUG THERAPY MANAGEMENT [EB/OL]. [2018-04-06]. <https://www.mass.gov/doc/247-cmr-16-collaborative-drug-therapy-management/download>.
- [20] Rafferty JL, Mills KD, Morano M, et al. Impact of a pharmacist collaborative drug therapy management protocol on utilization of a discharge prescription program and hospital readmissions. Am J Health Syst Pharm[J]. 2023. 80(16):1056-1062.
- [21] 广东省药学会. 乳腺癌患者的药学门诊管理专家共识[J]. 今日药学. 2021, 31(12):881-885.
- [22] 广东省药学会. 结直肠癌药学门诊服务规范医药专家共识[J]. 今日药学. 2022, 32(04):241-248.
- [23] 李舒悦, 王宝彦, 葛卫红, 等. 抗凝门诊分级管理的药学模式的实践与探索[J]. 药学与临床研究. 2021, 29(01):65-68.
- [24] 马葵芬, 朱硕, 宋文彬, 等. 移植药学门诊的建立及运行效果分析[J]. 今日药学. 2018, 28(12):824-828+834.
- [25] 伍俊妍, 张梅, 王若伦等. 构建外科药师的知识体系——外科药学(Surgical Pharmacy) [J]. 今日药学. 2021. 31(1):1-8.

[26] Zheng Z, Wu J, Wei L, et al. Surgical pharmacy: the knowledge system of surgical pharmacists[J]. Eur J Hosp Pharm. 2023. 30(1):e2.



## 起草专家组

### 顾问:

郑志华	广东省药学会	主任药师、副理事长兼秘书长
刘大钺	中山大学附属第一医院	主任医师、医务处处长
陈孝	中山大学附属第一医院	主任药师

### 执笔:

夏延哲	中山大学附属第一医院	副主任药师
陈杰	中山大学附属第一医院	主任药师
魏理	广州医科大学附属第一医院	主任药师
陈攀	中山大学附属第一医院	副主任药师
唐可京	中山大学附属第一医院	主任医师

### 成员 (以姓氏拼音为序):

陈吉生	广东药科大学附属第一医院	主任药师
陈艳芳	广州医科大学附属市八医院	副主任药师
郭丹	南方医科大学南方医院	主任药师
黄红兵	中山大学附属肿瘤医院	主任药师
季波	南部战区总医院	主任药师
简晓顺	广州医科大学附属肿瘤医院	主任药师
金伟军	暨南大学附属第一医院	主任药师
黎小妍	中山大学附属第六医院	主任药师
李亦蕾	南方医科大学南方医院	主任药师
李玉珍	中山大学附属第八医院	主任药师
李瑞明	中山大学附属第七医院	副主任药师
林华	广东省中医院	主任中药师
梁嘉碧	中山大学附属第五医院	副主任药师
刘世霆	南方医科大学南方医院	主任药师
刘韬	中山大学肿瘤防治中心	主任药师
刘春霞	中山大学孙逸仙纪念医院	主任药师
罗文基	中山大学附属第五医院	副主任药师

麦海燕	中山大学附属第三医院	副主任药师
梅清华	广东省第二人民医院	主任药师
彭晓青	广州市第一人民医院	主任药师
邱凯锋	中山大学孙逸仙纪念医院	主任药师
仇志坤	广东药科大学附属第一医院	主任药师
任斌	中山大学附属第一医院	主任药师
唐欲博	中山大学附属第一医院	副主任药师
田琳	中山大学附属第五医院	副主任药师
王若伦	广州医科大学附属第二医院	主任药师
王勇	南方医科大学珠江医院	主任药师
王勇	广东省药学会	副主任药师、学术部主任
伍俊妍	中山大学孙逸仙纪念医院	主任药师
许静	南方医科大学皮肤病医院	主任药师
杨威	中山大学附属第一医院	副主任药师
余晓霞	中山大学孙逸仙纪念医院	主任药师
喻鹏久	广州医科大学附属第一医院	副主任药师
喻珊珊	南方医科大学珠江医院	副主任药师
张述耀	广州市红十字会医院	主任药师
郑萍	南方医科大学南方医院	主任药师
曾英彤	广东省人民医院	主任药师
曾彩芳	广州医科大学附属第二医院	主任药师
钟诗龙	广东省人民医院	主任药师
<b>秘书:</b>		
曾嘉炜	中山大学附属第一医院	副主任药师
闫佳佳	中山大学附属第一医院	主管药师
李佳	中山大学附属第一医院	主管药师
何秋毅	中山大学附属第一医院	主管药师