

DOI: <https://doi.org/10.59294/HIUJS.KHTT.2026.032>

KHẢO SÁT THỰC TRẠNG ĐĂNG KÝ THUỐC UNG THƯ VÀ MỨC ĐỘ ĐÁP ỨNG ĐỐI VỚI DANH MỤC THUỐC THIẾT YẾU TẠI VIỆT NAM GIAI ĐOẠN 2023 - 2025

Nguyễn Huỳnh Kim Xuyên, Nguyễn Trần Kim Ngân, Nguyễn Tường Vy, Phạm Thị Thùy Linh*
Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Ung thư (UT) là một trong những nguyên nhân hàng đầu gây tử vong, đòi hỏi bảo đảm khả năng tiếp cận thuốc điều trị phù hợp. **Mục tiêu nghiên cứu:** việc khảo sát thực trạng đăng ký thuốc UT và đánh giá mức độ đáp ứng với Danh mục thuốc thiết yếu (DMTTY) là cần thiết nhằm cung cấp cơ sở đánh giá khả năng về cung ứng thuốc. **Phương pháp và đối tượng:** Mô tả cắt ngang dựa trên dữ liệu hồi cứu kết quả cấp số đăng ký (SDK) thuốc tại Việt Nam trên cổng thông tin điện tử Cục Quản lý Dược trong giai đoạn 2023 - 2025. **Kết quả:** Khảo sát SDK thuốc UT trong giai đoạn 2023 - 2025 với 99 hoạt chất (HC) có 603 SDK; trung bình (TB) 6 SDK/HC, nghiên cứu ghi nhận phần lớn SDK được cấp mới (58.37%) sản xuất (SX) nước ngoài (72.80%), có dạng bào chế (DBC) viên nén (36.82%) và dùng đường uống (55.06%). Đánh giá mức độ đáp ứng với DMTTY của Bộ Y tế ghi nhận đáp ứng theo HC đạt 72.00% (18/25 HC) với TB 4 SDK/HC; theo HC-DBC đạt 44.00% (11/25 HC-DBC) với TB 3.36 SDK/HC-DBC; theo HC-DBC-NĐ/HL đạt 28.21% (11/39 HC-DBC-NĐ/HL) TB 2.91 SDK/HC-DBC-NĐ/HL. Methotrexat và carboplatin là HC có SDK đáp ứng đầy đủ ở 3 mức độ. **Kết luận:** Phần lớn các SDK được cấp mới và được SX nước ngoài, mức độ đáp ứng đối với DMTTY theo từng mức đánh giá HC, HC-DBC và HC-DBC-NĐ/HL thấp dần. Cần có giải pháp thúc đẩy phát triển SX và đăng ký thuốc UT trong nước nhằm nâng cao khả năng tiếp cận và giảm chi phí thuốc cho người bệnh.

Từ khóa: thuốc điều trị ung thư, số đăng ký thuốc, Danh mục thuốc thiết yếu, Việt Nam

A SURVEY ON THE REGISTRATION STATUS OF ANTINEOPLASTIC DRUGS AND THEIR COVERAGE OF THE ESSENTIAL MEDICINES LIST IN VIETNAM FROM 2023 TO 2025

Nguyen Huynh Kim Xuyen, Nguyen Tran Kim Ngan, Nguyen Tuong Vy, Pham Thi Thuy Linh

ABSTRACT

Background: Cancer is a leading cause of mortality, necessitating ensured access to appropriate therapeutic drugs. **Objectives:** Investigating the current registration status of antineoplastic drugs and evaluating their coverage concerning the Essential Medicines List (EML) is essential to provide a basis for assessing drug supply capabilities. **Materials and method:** A cross-sectional descriptive study was conducted based on retrospective data regarding the issuance of marketing authorizations (MAs) for medicines in Vietnam, published on the web portal of the Drug Administration of Vietnam (DAV) during the 2023 - 2025 period. **Results:** Investigating antineoplastic drug MAs during the 2023 - 2025 period across 99 active pharmaceutical ingredients (APIs) with 603 MAs and a mean of 6 MAs per API, the study noted that the majority of MAs were newly issued (58.37%) and of foreign origin (72.80%), featuring tablets (36.82%) as the primary dosage form (DF) and the oral route of administration (55.06%). Evaluating the coverage of the Ministry of Health's EML revealed that coverage by API reached 72.00% (18/25 APIs) with a mean of 4 MAs/API; coverage by API-DF was 44.00% (11/25 API-DFs) with a mean of 3.36 MAs/API-DF; and coverage by API-DF-Strength stood at 28.21% (11/39 API-DF-Strengths) with a mean of 2.91 MAs/API-DF-Strength. Methotrexate and Carboplatin were the APIs achieving

* Tác giả liên hệ: Phạm Thị Thùy Linh, Email: linhptt@hiu.vn
(Ngày nhận bài: 29/3/2026; Ngày nhận bản sửa: 17/4/2026; Ngày duyệt đăng: 21/4/2026)

full MA coverage across all three levels. Conclusion: The majority of MAs are newly issued and of foreign origin, while the EML coverage progressively decreases across the respective evaluation levels of API, API-DF, and API-DF-Strength. Solutions are required to promote the domestic manufacturing and registration of antineoplastic drugs, thereby enhancing patient access and reducing medication costs.

Keywords: *antineoplastic drugs, drug registration numbers, Essential Medicines List, Vietnam*

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ung thư (UT) là một trong những nguyên nhân hàng đầu gây ra tử vong trên toàn cầu, cũng như gánh nặng về kinh tế, y tế với đặc trưng là sự hình thành và tăng sinh nhanh chóng của các tế bào bất thường vượt khỏi giới hạn kiểm soát sinh lý bình thường, từ đó xâm lấn các mô và cơ quan lân cận, thậm chí lan đến các vị trí xa hơn thông qua quá trình di căn, trong đó di căn lan rộng là nguyên nhân chủ yếu dẫn đến tử vong ở người bệnh UT [1]. Theo thống kê từ Cơ quan Nghiên cứu Ung thư Quốc tế (IARC- International Agency for Research on Cancer), năm 2022 ghi nhận khoảng 20 triệu ca mắc mới và 9.7 triệu ca tử vong do UT trên toàn thế giới và dự đoán sẽ đạt tới 35 triệu ca mắc vào năm 2050 [2]. Tại Việt Nam, có 180,480 trường hợp mới mắc và 120,184 ca tử vong do UT, tương ứng tỷ lệ tử vong trên số mắc khoảng 67%, phản ánh gánh nặng bệnh tật rất lớn và cho thấy Việt Nam thuộc nhóm quốc gia có tỷ lệ tử vong do UT cao trong khu vực [3]. Điều này cho thấy thuốc điều trị UT giữ vai trò đặc biệt quan trọng trong chiến lược kiểm soát bệnh, góp phần kéo dài thời gian sống, cải thiện tiên lượng và nâng cao chất lượng cuộc sống cho người bệnh. Tuy nhiên, hiệu quả điều trị của thuốc trên thực tế còn bị ảnh hưởng đáng kể bởi nhiều rào cản như khả năng tiếp cận thuốc còn hạn chế, chi phí điều trị cao và tình trạng phát hiện bệnh ở giai đoạn muộn đối với các UT phổ biến như gan, phổi, vú, dạ dày và đại trực tràng [3]. Vì vậy, việc đánh giá thực trạng lưu hành thuốc điều trị UT là hết sức cần thiết, trong đó SDK lưu hành là một chỉ dấu quản lý quan trọng phản ánh mức độ hiện diện hợp pháp của thuốc trên thị trường, khả năng bảo đảm nguồn cung cũng như cơ sở pháp lý cho hoạt động phân phối và sử dụng thuốc trong thực hành điều trị. Do đó, công tác quản lý thông qua việc cấp SDK lưu hành đóng vai trò cốt lõi để duy trì chuỗi cung ứng ổn định và kiểm soát chất lượng thuốc [4]. Đồng thời, để tối ưu hóa khả năng tiếp cận điều trị, công tác quản lý cung ứng này cần tham chiếu định hướng của WHO (The World Health Organization- Tổ chức Y tế Thế giới) về thuốc thiết yếu - nhóm thuốc đáp ứng nhu cầu chăm sóc y tế ưu tiên, được đánh giá định kỳ dựa trên bằng chứng về tính an toàn, hiệu lực và kinh tế y tế nhằm hướng dẫn xây dựng danh mục quốc gia [4]. Việc đánh giá mức độ hiện diện của các thuốc điều trị UT nằm trong Danh mục thuốc thiết yếu (DMTTY) thông qua SDK lưu hành nhằm phản ánh khả năng đáp ứng của hệ thống cung ứng thuốc đối với nhu cầu điều trị. Tuy nhiên, theo nghiên cứu của Lưu Gia Linh và cộng sự (2023) cho thấy trong giai đoạn 2019 - 2021 chỉ có 19/36 hoạt chất (HC) điều trị UT và tổng số HC thuốc thiết yếu được cấp SDK giảm mạnh từ 265 xuống 177 trong đó số HC thuộc nhóm thuốc UT cũng có xu hướng giảm [5]. Đối với nhóm thuốc điều trị UT, việc bảo đảm đáp ứng đầy đủ DMTTY có ý nghĩa đặc biệt quan trọng trong thực hành điều trị, do đây là nhóm bệnh có diễn tiến nghiêm trọng, nhu cầu can thiệp kịp thời và chi phí điều trị cao. Tuy nhiên, đến nay chưa ghi nhận nghiên cứu cập nhật chuyên sâu cho riêng nhóm thuốc UT trong giai đoạn 2023 - 2025. Từ đó, đề tài “Khảo sát thực trạng đăng ký thuốc ung thư và mức độ đáp ứng đối với danh mục thuốc thiết yếu tại Việt Nam giai đoạn 2023 - 2025” được thực hiện với mục tiêu như sau: (1) Xác định tỷ lệ các nhóm thuốc và thuốc điều trị UT có SDK tại Việt Nam giai đoạn 2023 - 2025; (2) Đánh giá mức độ đáp ứng DMTTY đối với thuốc UT được cấp SDK tại Việt Nam theo thông tư 19/2018/TT-BYT.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Thực trạng đăng ký thuốc ung thư và mức độ đáp ứng DMTTY tại Việt Nam giai đoạn 2023 - 2025.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang dựa trên dữ liệu hồi cứu kết quả cấp SDK thuốc

tại Việt Nam trên cổng thông tin điện tử Cục Quản lý Dược công khai từ ngày 01/01/2023 đến 31/12/2025.

Mẫu nghiên cứu: Lấy mẫu toàn bộ dữ liệu cấp SDK thuốc tại Việt Nam từ năm 2023 đến 2025 của các HC UT theo phân loại mã ATC của Tổ chức Y tế Thế giới tại cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Tiêu chí chọn mẫu: Tiêu chí chọn mẫu được trình bày tại Bảng 1.

Bảng 7. Tiêu chí chọn mẫu

Tiêu chí lựa chọn	Tiêu chí loại trừ
<ul style="list-style-type: none"> - Các HC UT theo phân loại mã ATC của Tổ chức Y tế Thế giới. - Các HC UT theo dược thư Quốc gia Việt Nam năm 2022. - Có kết quả tra cứu số đăng ký trên website Cục Quản lý Dược công khai (01/01/2023 đến 31/12/2025). 	<ul style="list-style-type: none"> - Thiếu thông tin cần thiết cho nghiên cứu như: Dạng bào chế, nguồn gốc sản xuất, đường dùng và nồng độ hàm lượng. - Giấy phép lưu hành bị thu hồi.

HC: Hoạt chất; UT: Ung thư

2.3. Biến số nghiên cứu

Xác định tỷ lệ các nhóm thuốc và thuốc điều trị UT có SDK tại Việt Nam giai đoạn năm 2023 - 2025 theo thống kê tần số và tỷ lệ (%) với biến số nghiên cứu như sau:

- Đặc điểm của các thuốc UT được cấp SDK gồm: Loại SDK (cấp mới, cấp lại); nguồn gốc SX (trong nước, ngoài nước); dạng bào chế (Tiêm/truyền - bột, Tiêm/truyền- dạng dung dịch, Tiêm/truyền- dạng hỗn dịch, viên nén, viên nang, dạng đặc biệt); đường dùng (đường tiêm /truyền, đường uống, dùng ngoài da, cấy implant)
- Đặc điểm của các thuốc được cấp SDK theo tác dụng dược lý (TDDL) theo mã ATC Theo WHO (thuốc chống ung thư- liệu pháp miễn dịch- chất kích thích miễn dịch- chất ức chế miễn dịch): Số lượng SDK được cấp cho mỗi HC; loại SDK; nguồn gốc SX; dạng bào chế (DBC); đường dùng(ĐD).
- Top 10 quốc gia có số lượng SDK nhiều nhất.

Đánh giá mức độ đáp ứng DMTTY đối với thuốc UT được cấp SDK tại Việt Nam theo thông tư 19/2018/TT-BYT, nghiên cứu thống kê tần số và tỷ lệ (%) ở 3 mức độ (HC, HC-DBC, HC-DBC-nồng độ/hàm lượng (NĐ/HL)). Các biến số theo các đặc điểm như sau: Tác dụng dược lý; Nguồn gốc (chỉ trong nước, chỉ ngoài nước, hoặc cả hai); Mức độ đăng ký (1-3 SDK, 4-6 SDK, 7-9 SDK, >10 SDK); Xếp hạng 5 HC, HC-DBC, HC-DBC-NĐ/HL theo số lượng SDK.

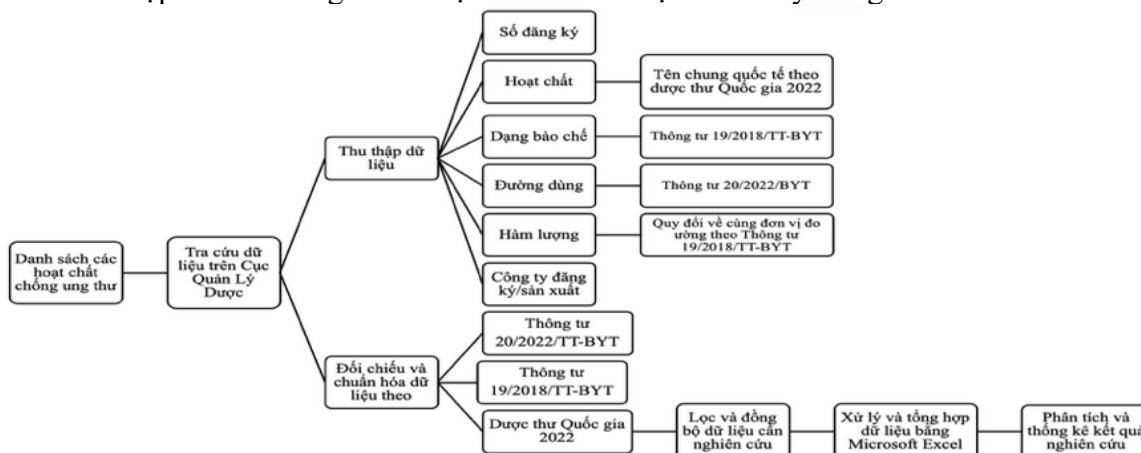
Phân loại HC và tên gọi phân nhóm thuốc trong nghiên cứu được xác định theo phân nhóm thuốc được thực hiện dựa trên mã ATC theo WHO và dược thư Quốc gia năm 2022.

2.4. Thống kê và xử lý số liệu

Dữ liệu được tìm kiếm trên website “Tra cứu giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam” của Cục Quản lý Dược. Dữ liệu được làm sạch trước khi phân tích bằng cách kiểm tra, xử lý các giá trị thiếu thông tin ở các thông tin quan trọng gồm SDK, HC, DBC, nguồn gốc SX, ĐD và NĐ-HL. Các giá trị thiếu được xác định thông qua kiểm tra rỗng, đối chiếu thực tế trên cổng tra của Cục Quản lý Dược và được xử lý bằng cách loại bỏ. Dữ liệu được chuẩn hoá dựa trên các biến số được xác định phân biến số.

Quy trình chuẩn hoá dữ liệu: (1) Tên HC được đồng bộ theo tên chung quốc tế (INN) dựa trên Dược thư Quốc gia Việt Nam 2022; (2) Các dạng muối của HC được quy đổi về gốc HC chính khi xét mức độ đáp ứng HC; (3) NĐ/HL được quy đổi về cùng đơn vị đo lường (mg, g, mL) để đối chiếu. Đánh giá mức độ đáp ứng DMTTY được thực hiện theo nguyên tắc kế thừa: đáp ứng các mức độ tổng quát đến mức độ chi tiết lần lượt từ HC; HC-DBC; HC-DBC-NĐ/HL.

Quy trình thu thập và các thông tin dữ liệu trích xuất được trình bày trong Hình 1.



Hình 2. Quy trình thu thập dữ liệu

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Xác định đặc điểm của thuốc ung thư được cấp số đăng ký tại Việt Nam giai đoạn 2023 - 2025

Kết quả về thành phần thuốc, loại SDK, nguồn gốc sản xuất, DBC và đường dùng của các thuốc điều trị UT giai đoạn 2023 - 2025, được trình bày tại Bảng 2.

Bảng 8. Đặc điểm số lượng số đăng ký của thuốc ung thư

Đặc điểm		2023 (n = 191)	2024 (n = 228)	2025 (n = 184)	2023 - 2025 (n = 603)
Thành phần thuốc	Đơn thành phần	189 (98.95%)	226 (99.12%)	178 (96.74%)	593 (98.34%)
	Đa thành phần	2 (1.05%)	2 (0.88%)	6 (3.26%)	10 (1.66%)
Loại số đăng ký	Cấp mới	82 (42.93%)	149 (65.35%)	121 (65.76%)	352 (58.37%)
	Cấp lại	109 (57.07%)	79 (34.65%)	63 (34.24%)	251 (41.63%)
Nguồn gốc sản xuất	Trong nước	50 (26.18%)	62 (27.19%)	52 (28.26%)	164 (27.20%)
	Ngoài nước	141 (73.82%)	166 (72.81%)	132 (71.74%)	439 (72.80%)
Dạng bào chế	Tiêm/truyền - bột	29 (15.18%)	30 (13.16%)	33 (17.93%)	92 (15.26%)
	Tiêm/truyền-dạng dung dịch	48 (25.13%)	62 (27.19%)	62 (33.70%)	172 (28.52%)
	Tiêm/truyền-dạng hỗn dịch	0 (0.00%)	1 (0.44%)	2 (1.09%)	3 (0.50%)
	Viên nén	74 (38.74%)	85 (37.28%)	63 (34.24%)	222 (36.82%)
	Viên nang	38 (19.90%)	48 (21.05%)	24 (13.04%)	110 (18.24%)
	Dạng đặc biệt	2 (1.05%)	2 (0.88%)	0 (0.00%)	4 (0.66%)
Đường dùng	Đường tiêm/truyền	77 (40.31%)	93 (40.79%)	97 (52.72%)	267 (44.28%)
	Đường uống	112 (58.64%)	133 (58.33%)	87 (47.28%)	332 (55.06%)
	Dùng ngoài da	1 (0.52%)	0(0.00%)	0 (0.00%)	1 (0.17%)
	Đặt/cây implant	1 (0.52%)	2 (0.88%)	0 (0.00%)	3 (0.50%)

Theo Bảng 2 đề tài ghi nhận tổng số lượng (SL) SDK của thuốc điều trị UT tại Việt Nam trong giai đoạn 2023 - 2025 có 603 SDK với thuốc đơn thành phần chiếm phần lớn (98.95%, 99.12%, 96.74%). Năm 2023, SDK được cấp lại chiếm tỷ lệ cao (57.07%), tuy nhiên đến năm 2024 - 2025 thuốc cấp mới chiếm tỷ lệ cao hơn tương ứng 65.35% và 65.76%. Đa số SDK có nguồn gốc nước ngoài (73.82%, 72.81%, 71.74%), có dạng viên nén (38.74%, 37.28%, 34.24%). Đường uống là đường dùng chủ yếu giai đoạn 2023 - 2024 với 58.64% và 58.33%, đến năm 2025 đường tiêm/truyền có tỷ lệ cao hơn (52.72%).

Kết quả số lượng HC có SDK, số lượng SDK và tỷ lệ theo nhóm tác dụng dược lý của thuốc UT giai đoạn 2023 - 2025 được trình bày tại Bảng 3.

Bảng 9. Kết quả số lượng hoạt chất có số đăng ký và số lượng số đăng ký của các thuốc ung thư theo nhóm tác dụng dược lý

Biển số	2023			2024			2025			2023 - 2025		
	HC có SDK	SL SDK (tỷ lệ)	Tỷ lệ SDK /HC	HC có SDK	SL SDK (tỷ lệ)	Tỷ lệ SDK /HC	HC có SDK	SL SDK (tỷ lệ)	Tỷ lệ SDK /HC	HC có SDK	SL SDK (tỷ lệ)	Tỷ lệ SDK /HC
Thuốc chống ung thư	49	154 80.63%	3.14	47	165 72.37%	3.51	54	147 79.89%	2.72	79	466 77.28%	5.90
Liệu pháp nội tiết	9	19 9.95%	2.11	9	34 14.91%	3.78	9	24 13.04%	2.67	12	77 12.77%	6.42
Chất kích thích miễn dịch	1	1 0.52%	1.00	3	6 2.63%	2.00	2	4 2.17%	2.00	5	11 1.82%	2.20
Chất ức chế miễn dịch	3	17 8.90%	5.67	3	23 10.09%	7.67	3	9 4.89%	3.00	3	49 8.13%	16.33
Tổng	62	191 100.00%	3.08	62	228 100.00%	3.68	68	184 100.00%	2.71	99	603 100.00%	6.09

Ghi chú: SL: Số lượng SDK; Số đăng ký; HC: Hoạt chất

Kết quả về số lượng SDK và HC theo nhóm tác dụng dược lý của thuốc ung thư được trình bày tại 3, giai đoạn 2023 - 2025 có 603 SDK trên 99 HC đạt TB 6.09 SDK/HC. Nhóm thuốc chống UT chiếm ưu thế về SL, chiếm 72.37 - 80.63% trên tổng SDK và đạt tỷ lệ SDK/HC (2.72 - 3.51).

Kết quả số lượng SDK cấp mới, cấp lại và tỷ lệ theo nhóm tác dụng dược lý của thuốc UT được trình bày tại Bảng 4.

Bảng 10. Số lượng và tỷ lệ số đăng ký cấp lại và cấp mới của các nhóm thuốc ung thư theo tác dụng dược lý

Loại đăng ký	2023 (n = 191)		2024 (n = 228)		2025 (n = 184)		2023 - 2025 (n = 603)	
	Cấp mới	Cấp lại	Cấp mới	Cấp lại	Cấp mới	Cấp lại	Cấp mới	Cấp lại
Thuốc chống ung thư	58 70.73%	96 88.07%	106 71.14%	59 74.68%	98 80.99%	49 77.78%	262 74.43%	204 81.27%
Liệu pháp nội tiết	8 9.76%	11 10.09%	25 16.78%	9 11.39%	16 13.22%	8 12.70%	49 13.92%	28 11.16%
Chất kích thích miễn dịch	0 0.00%	1 0.92%	1 0.67%	5 6.33%	1 0.83%	3 4.76%	2 0.57%	9 3.59%

dịch								
Chất ức chế miễn dịch	16 19.51%	1 0.92%	17 11.41%	6 7.59%	6 4.96%	3 4.76%	39 11.08%	10 3.98%
Tổng	82 100.00%	109 100.00%	149 100.00%	79 100.00%	121 100.00%	63 100.00%	352 100.00%	251 100.00%

Theo bảng 4 giai đoạn 2023 - 2025, nhóm thuốc chống UT chiếm phần lớn SDK cấp mới với 262 SDK (chiếm 74.43%) và cấp lại với 204 SDK (81.27%).

Kết quả số lượng SDK và tỷ lệ theo nguồn gốc sản xuất của thuốc UT được trình bày tại Bảng 5.

Bảng 11. Số lượng và tỷ lệ số đăng ký trong và ngoài nước của các nhóm thuốc ung thư theo nhóm tác dụng dược lý trong giai đoạn 2023 - 2025

Nhà sản xuất	2023 (n = 191)		2024 (n = 228)		2025 (n = 184)		2023 - 2025 (n = 603)	
	Trong nước	Ngoài nước	Trong nước	Ngoài nước	Trong nước	Ngoài nước	Trong nước	Ngoài nước
Thuốc chống ung thư	38 76.00%	116 82.27%	44 70.97%	121 72.89%	41 78.85%	106 80.30%	123 75.00%	343 78.13%
Liệu pháp nội tiết	6 12.00%	13 9.22%	9 14.52%	25 15.06%	5 9.62%	19 14.39%	20 12.20%	57 12.98%
Chất kích thích miễn dịch	1 2.00%	0 0.00%	3 4.84%	3 1.81%	1 1.92%	3 2.27%	5 3.05%	6 1.37%
Chất ức chế miễn dịch	5 10.00%	12 8.51%	6 9.68%	17 10.24%	5 9.62%	4 3.03%	16 9.76%	33 7.52%
Tổng	50 100.00%	141 100.00%	62 100.00%	166 100.00%	52 100.00%	132 100.00%	164 100.00%	439 100.00%

Theo Bảng 5 cho thấy trong giai đoạn 2023 - 2025, nhóm thuốc chống UT chiếm ưu thế ở nguồn ngoài nước với 343 SDK (78.13%) và nguồn trong nước có 123 SDK (75.00%).

Kết quả số lượng SDK và tỷ lệ theo đường dùng của thuốc UT được trình bày tại Bảng 6.

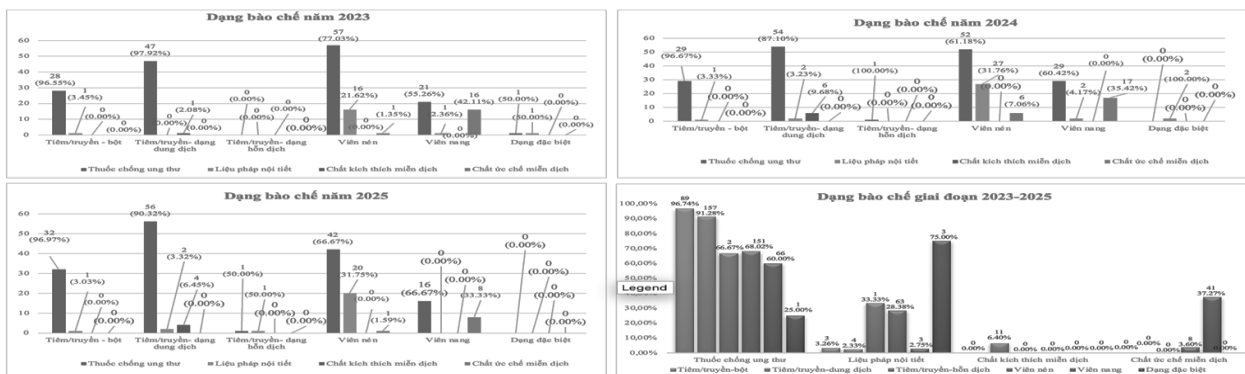
Bảng 12. Số lượng và tỷ lệ số đăng ký của các nhóm thuốc ung thư theo tác dụng dược lý theo dạng đường dùng của các nhóm thuốc ung thư trong giai đoạn 2023 - 2025

Đường dùng	Đường tiêm/truyền	Đường uống	Đường dùng ngoài da	Implant: cấy/đặt dưới da
2023 (191)				
Thuốc chống ung thư	75 (97.40%)	78 (69.64%)	1 (100.00%)	0 (0.00%)
Liệu pháp nội tiết	1 (1.30%)	17 (15.18%)	0 (0.00%)	1 (100.00%)
Chất kích thích miễn dịch	1 (1.30%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
Chất ức chế miễn dịch	0 (0.00%)	17 (15.18%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
Tổng	77 (100.00%)	112 (100.00%)	1 (100.00%)	1 (100.00%)
2024 (228)				
Thuốc chống ung thư	84 (90.32%)	81 (60.90%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
Liệu pháp nội tiết	3 (3.23%)	29 (21.80%)	0 (0.00%)	2 (100.00%)
Chất kích thích miễn dịch	6 (6.45%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
Chất ức chế miễn dịch	0 (0.00%)	23 (17.29%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
Tổng	93 (100.00%)	133 (100.00%)	0 (0.00%)	2 (100.00%)
2025(184)				
Thuốc chống ung thư	89 (91.75%)	58 (66.67%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)

Đường dùng	Đường tiêm/truyền	Đường uống	Đường dùng ngoài da	Implant: cấy/đặt dưới da
Liệu pháp nội tiết	4 (4.12%)	20 (22.99%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
Chất kích thích miễn dịch	4 (4.12%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
Chất ức chế miễn dịch	0 (0.00%)	9 (10.34%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
Tổng	97 (100.00%)	87 (100.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
2023 - 2025				
Thuốc chống ung thư	248 (92.88%)	217 (65.36%)	1 (100.00%)	0 (0.00%)
Liệu pháp nội tiết	8 (3.00%)	66 (19.88%)	0 (0.00%)	3 (100.00%)
Chất kích thích miễn dịch	11 (4.12%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
Chất ức chế miễn dịch	0 (0.00%)	49 (14.76%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
Tổng	267 (100.00%)	332 (100.00%)	1 (100.00%)	3 (100.00%)

Dựa vào bảng 6 ghi nhận trong tổng giai đoạn 2023 - 2025 ghi nhận các nhóm thuốc sử dụng chủ yếu là đường tiêm/truyền với 267 SDK và đường uống với 332 SDK. Nhóm thuốc chống ung thư luôn chiếm tỷ lệ cao nhất ở cả hai đường dùng, có xu hướng giảm và tăng nhẹ ở đường uống qua các năm 78 SDK chiếm 69.64% (2023), 81 SDK chiếm 60.90% (2024) và 58 SDK chiếm 66.67% (2025), đồng thời ở đường tiêm/truyền với 75 SDK chiếm 97.40% (2023), 84 SDK chiếm 90.32% (2024) và 89 SDK chiếm 91.75% (2025) và có 1 SDK ở đường dùng ngoài da. Liệu pháp nội tiết có xu hướng tăng rõ rệt, đặc biệt ở đường uống 17 SDK với 15.18% (2023), 29 SDK chiếm 21.80% (2024), 20 SDK chiếm 22.99% (2025) và có xuất hiện thêm dạng cấy/đặt dưới da từ năm 2024 - 2025. Nhóm chất kích thích miễn dịch và nhóm chất ức chế miễn dịch chiếm tỷ lệ thấp hơn.

Kết quả số lượng SDK và tỷ lệ theo DBC của thuốc UT trong giai đoạn 2023 - 2025 được trình bày tại Hình 2.



Hình 3. Số lượng và tỷ lệ số đăng ký của các nhóm thuốc ung thư theo dạng bào chế của các nhóm thuốc ung thư giai đoạn 2023 - 2025
Dạng đặc biệt: Dung dịch dùng ngoài, Thuốc implant (đặt dưới da)*

Theo Hình 2, các thuốc UT được đăng ký dưới nhiều DBC khác nhau, trong đó dạng viên nén và dạng tiêm/truyền chiếm ưu thế với chủ yếu là dung dịch tiêm/truyền và bột pha tiêm/truyền. Nhóm thuốc chống ung thư có tỷ lệ cao nhất ở các dạng này, tương ứng ở dạng viên nén chiếm 77.03% (2023), 61.18% (2024), 66.67% (2025). Nhóm thuốc chống ung thư chiếm phần lớn ở các dạng tiêm/truyền ở giai đoạn 2023 - 2025, dạng dung dịch tiêm/truyền có tỷ lệ (97.92%, 87.10%, 90.32%), dạng bột pha tiêm/truyền có tỷ lệ (96.55%, 96.67%, 96.97%). Các DBC đặc biệt có số lượng SDK thấp và chỉ có 1 SDK (25%) ở nhóm liệu pháp nội tiết và có 3 SDK (25%) ở nhóm chống ung thư.

Kết quả về phân bố số lượng SDK thuốc UT theo quốc gia sản xuất được trình bày tại Hình 3.

Theo Hình 4, SL HC và SDK đáp ứng cao nhất ở cả hai nguồn, trong đó phần lớn thuộc nhóm thuốc chống UT (42.86%).

Mức HC, nhóm thuốc chống UT có số lượng HC và SDK đáp ứng cao nhất, chủ yếu tập trung ở nguồn trong nước (19.05% HC có SDK và số lượng SDK 2.80) và cả hai nguồn (42.86% HC có SDK và số lượng SDK 4.90). Mức độ HC-DBC, nhóm thuốc chống UT chiếm ưu thế về số lượng HC-DBC và SDK với 19.05% HC có SDK nguồn ngoài nước và số lượng SDK có tỷ lệ 5.00 ở cả hai nguồn. Mức HC-DBC-NĐ/HL, tỷ lệ đáp ứng thấp, trong đó nhóm thuốc chống UT có mức đáp ứng cao nhất, đặc biệt ở các thuốc có cả hai nguồn cung ứng (9.09 % HC có SDK và 4.00 số lượng SDK).

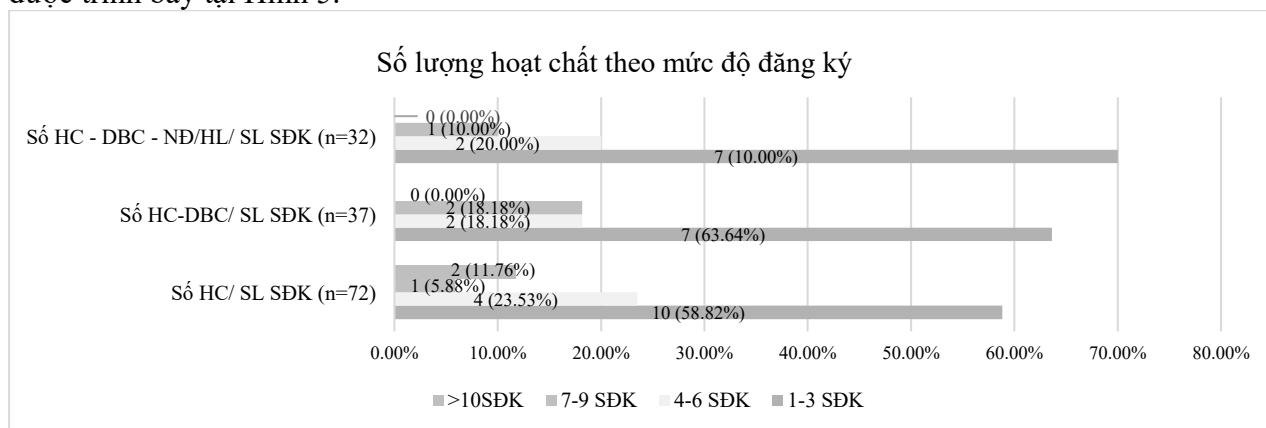
Bảng 13. Tỷ lệ số hoạt chất được đăng ký và bình quân số đăng ký trên hoạt chất theo nhóm tác dụng dược lý

Theo phân nhóm	Số HC theo TT19* (a)	(b) Số HC có SDK (Tỷ lệ số HC được đăng ký)				(c) SL SDK (Bình quân SDK trên một HC)			
		2023	2024	2025	2023 - 2025	2023	2024	2025	2023 - 2025
Thuốc chống ung thư	21	9 (42.86%)	8 (38.10%)	13 (61.90%)	15 (71.43%)	21 (2.33)	14 (1.75)	22 (1.69)	57 (3.80)
Liệu pháp nội tiết	1	0 (0.00%)	1 (100.00%)	1 (100.00%)	1 (100.00%)	0 (0.00)	2 (2.00)	1 (1.00)	3 (3.00)
Chất kích thích miễn dịch	1	0 (0.00%)	1 (100.00%)	1 (100.00%)	1 (100.00%)	0 (0.00)	2 (2.00)	2 (2.00)	4 (4.00)
Chất ức chế miễn dịch	2	1 (50.00%)	1 (50.00%)	1 (50.00%)	1 (50.00%)	1 (0.00)	6 (6.00)	1 (1.00)	8 (8.00)
Tổng	25	10 (40.00%)	11 (44.00%)	16 (64.00%)	18 (72.00%)	22 (2.20)	24 (2.18)	26 (1.63)	72 (4.00)
Theo phân nhóm	Số HC-DBC theo TT19* (a)	(b) Số HC-DBC có SDK (Tỷ lệ số HC-DBC được đăng ký)				(c) SL SDK SDK (Bình quân SDK trên một HC-DBC)			
		2023	2024	2025	2023 - 2025	2023	2024	2025	2023 - 2025
Thuốc chống ung thư	21	5 (23.81%)	4 (36.36%)	5 (45.45%)	8 (38.10%)	7 (1.40)	4 (1.00)	11 (2.20)	22 (2.75)
Liệu pháp nội tiết	1	0 (0.00%)	1 (100.00%)	1 (100.00%)	1 (100.00%)	0 (0.00)	2 (2.00)	1 (1.00)	3 (3.00)
Chất kích thích miễn dịch	1	0 (0.00%)	1 (100.00%)	1 (100.00%)	1 (100.00%)	0 (0.00)	2 (2.00)	2 (2.00)	4 (4.00)
Chất ức chế miễn dịch	2	1 (50.00%)	1 (100.00%)	1 (100.00%)	1 (50.00%)	1 (0.00)	6 (6.00)	1 (1.00)	8 (8.00)
Tổng	25	6 (24.00%)	7 (50.00%)	8 (57.14%)	11 (44.00%)	8 (1.33)	14 (2.00)	15 (1.88)	37 (3.36)

Theo phân nhóm	Số HC-DBC-NĐ/HL theo TT19* (a)	(b) Số HC-DBC-NĐ/HL có SDK (Tỷ lệ số HC-DBC-NĐ/HL được đăng ký)				(c) SL SDK (Bình quân SDK trên một HC-DBC-NĐ/HL)			
		2023	2024	2025	2023 - 2025	2023	2024	2025	2023 - 2025
Thuốc chống ung thư	33	6 (18.18%)	4 (12.12%)	4 (12.12%)	7 (21.21%)	7 (1.17)	4 (1.00)	10 (2.50)	21 (3.00)
Liệu pháp nội tiết	2	0 (0.00%)	2 (100.00%)	1 (50.00%)	2 (100.00%)	0 (0.00)	2 (1.00)	1 (1.00)	3 (1.50)
Chất kích thích miễn dịch	1	0 (0.00%)	1 (100.00%)	1 (100.00%)	1 (100.00%)	0 (0.00)	2 (2.00)	1 (1.00)	3 (3.00)
Chất ức chế miễn dịch	3	1 (33.33%)	1 (33.33%)	0 (0.00%)	1 (33.33%)	1 (1.00)	4 (4.00)	0 (0.00)	5 (5.00)
Tổng	39	7 (17.95%)	8 (20.51%)	6 (15.38%)	11 (28.21%)	8 (1.14)	12 (1.50)	12 (2.00)	32 (2.91)

Ghi chú: HC: Hoạt chất; SL: Số lượng; SDK: Số đăng ký; DBC: Dạng bào chế; NĐ/HL: Nồng độ trên hàm lượng TT19; Thông tư 19

Tính đáp ứng HC, HC-DBC và HC-DBC- NĐ/HL được cấp SDK theo DMTTY theo số lượng SDK được trình bày tại Hình 5.

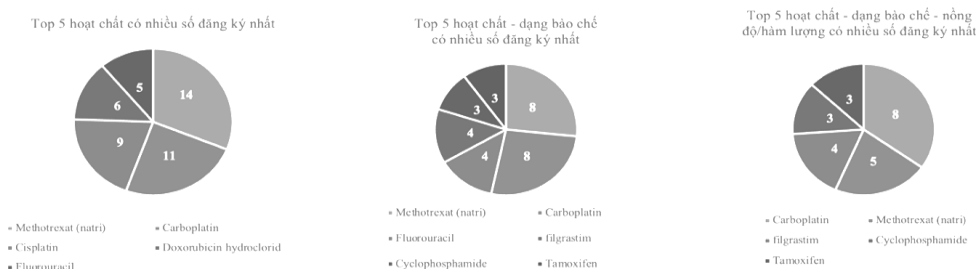


Hình 6. Số lượng hoạt chất, hoạt chất - dạng bào chế, hoạt chất - dạng bào chế - nồng độ/hàm lượng theo mức độ đăng ký

Ghi chú: HC: Hoạt chất; SDK: Số đăng ký; NĐ/HL: Nồng độ trên hàm lượng; DBC: Dạng bào chế

Theo Hình 5, kết quả phân bố SL SDK theo HC, HC-DBC và HC-DBC- NĐ/HL của thuốc UT giai đoạn 2023 - 2025 cho thấy SL SDK chủ yếu tập trung ở nhóm 1-3 SDK.

Top 5 HC, HC-DBC, HC-DBC-NĐ/HL có SL SDK được cấp theo DMTTY được trình bày tại Hình 6.



Hình 7. Top 5 hoạt chất, hoạt chất - dạng bào chế, hoạt chất - dạng bào chế - nồng độ/hàm lượng có số lượng số đăng ký nhất giai đoạn 2023 - 2025

Ghi chú: HC: Hoạt chất; DBC: Dạng bào chế; NĐ/HL: Nồng độ/hàm lượng; SDK: Số đăng ký

Theo Hình 6, ghi nhận methotrexat và carboplatin có nhiều SL SDK đáp ứng theo HC (14 SDK và 11 SDK); về HC-DBC đều chiếm 8 SDK và theo HC-DBC-NĐ/HL chiếm tương ứng 5 SDK và 8 SDK.

4. BÀN LUẬN

Khảo sát thực trạng đăng ký thuốc ung thư tại Việt Nam giai đoạn 2023 - 2025 cho thấy có 99 HC với 603 SDK được cấp phép lưu hành, trung bình 6.09 SDK/HC. Trong đó, thuốc đơn thành phần chiếm tỷ lệ cao nhất với 98.34% (593 SDK) với xu hướng này duy trì ổn định trong suốt giai đoạn nghiên cứu, lần lượt đạt 189 SDK (98.95%) năm 2023; 226 SDK (99.12%) năm 2024; 178 SDK (96.74%) năm 2025. Kết quả tương đồng với nghiên cứu của Scott và cộng sự (2023) ghi nhận phần lớn thuốc ung thư được phê duyệt trong hai thập kỷ gần đây là các phân tử đơn thành phần [6]. Nghiên cứu ghi nhận SDK cấp mới (352 SDK) cao hơn cấp lại (251 SDK) ở hầu hết giai đoạn, trừ năm 2023 cho thấy SDK được cấp lại chiếm ưu thế với 109 SDK (57.07%) điều này có thể giải thích do các chính sách can thiệp khẩn cấp của Bộ Y tế, nhằm tháo gỡ tình trạng thiếu hụt thuốc thiết yếu trong giai đoạn hậu đại dịch COVID-19 [7]. Kết quả khảo sát cho thấy thuốc có nguồn gốc sản xuất ngoài nước chiếm ưu thế với 439 SDK (72.80%) và nhóm thuốc chống ung thư chiếm tỷ trọng lớn nhất với 466 SDK (77.28%), kết quả tương đồng với nghiên cứu của Nguyễn Khánh Huyền và cộng sự (2023) ghi nhận thuốc nhập khẩu chiếm chủ yếu (80.92%) [8]. Đồng thời, trong giai đoạn 2023 - 2025, nghiên cứu ghi nhận phần lớn là thuốc đường uống (332 SDK chiếm 55.06%) và dạng viên nén (222 SDK chiếm 36.82%), việc chiếm tỷ lệ cao trong cơ cấu SDK có liên quan đến sự phát triển của các thuốc nhắm trúng đích phân tử nhỏ thường được sử dụng chủ yếu là đường uống [9]. Kết quả cho thấy thị trường thuốc UT tại Việt Nam đã có sự mở rộng, nhưng còn chênh lệch giữa các nhóm thuốc, nguồn gốc SX, DBC và mức độ phân bố SDK giữa các HC.

Kết quả khảo sát mức độ đáp ứng với DMTTY của Bộ Y tế giai đoạn 2023 - 2025 ghi nhận mức độ đáp ứng 1 (theo HC) đạt 72.00% (18/25 HC được cấp SDK) với trung bình 4 SDK/HC; mức độ đáp ứng 2 (theo HC-DBC) đạt 44.00% (11/25 HC-DBC được cấp SDK) với trung bình 3.36 SDK/HC-DBC; mức độ đáp ứng 3 (theo HC-DBC-NĐ/HL) đạt 28.21% (11/39 HC-DBC-NĐ/HL được cấp SDK) với trung bình 2.91 SDK/HC-DBC-NĐ/HL. Trong đó, nhóm thuốc chống UT có mức độ đáp ứng cao nhất ở cả ba mức độ, cho thấy mức độ bao phủ cao của các HC đã được cấp SDK thuộc nhóm này. Ngược lại, ở các nhóm liệu pháp nội tiết, chất kích thích miễn dịch và chất ức chế miễn dịch có mức độ đáp ứng thấp hơn, điều này có thể liên quan đến số lượng HC đã được cấp SDK trong từng nhóm còn hạn chế, phản ánh sự không đồng đều về mức độ sẵn có của HC giữa các nhóm thuốc khi đối chiếu với DMTTY. Kết quả cho thấy các HC đáp ứng DMTTY có số lượng SDK chủ yếu tập trung ở nhóm 1 - 3 SDK, và tỷ lệ này tăng dần khi phân tích từ mức HC đến HC-DBC-NĐ/HL, cho thấy mức độ sẵn có của thuốc trên thị trường giảm khi cụ thể hơn về mức độ đáp ứng, phản ánh khả năng đáp ứng danh mục còn hạn chế. Thống kê 5 HC có SL SDK cao nhất ghi nhận methotrexat (natri) và carboplatin là hai HC đáp ứng đầy đủ cả 3 mức độ, điều này có thể giải thích bởi hai HC đều là các thuốc hóa trị đã được sử dụng từ lâu, giữ vị trí quan trọng trong điều trị nhiều loại UT. Ngoài ra, đa số HC được ghi nhận thuộc nhóm hoá trị cổ điển, phản ánh vai trò nền tảng của các phác đồ hóa trị truyền thống trong thực hành điều trị UT hiện nay. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Fundytus và cộng sự (2021) [10], cho thấy các thuốc hóa trị cơ bản thường có sẵn có và khả năng tiếp cận cao hơn so với các thuốc UT thế hệ mới.

Nghiên cứu cung cấp dữ liệu tổng quan, cập nhật về thực trạng đăng ký thuốc UT tại Việt Nam giai đoạn 2023 - 2025, đồng thời đánh giá mức độ đáp ứng của các thuốc đã được cấp SDK đối với DMTTY trong bối cảnh hiện chưa ghi nhận nghiên cứu cập nhật chuyên sâu cho riêng nhóm thuốc ung thư. Kết quả nghiên cứu góp phần bổ sung bằng chứng thực tiễn cho công tác quản lý dược và đánh giá mức độ sẵn có của thuốc ung thư trên thị trường. Tuy nhiên, nghiên cứu chỉ khảo sát trong giai đoạn 2023 - 2025, khoảng thời gian vẫn chưa đủ dài để đánh giá xu hướng dài hạn cũng như biến động theo thời gian. Ngoài ra việc chỉ tập trung vào nhóm thuốc ung thư khiến nghiên cứu chưa đánh giá được toàn cảnh mức độ đáp ứng của các nhóm thuốc chuyên khoa khác trong danh mục thiết yếu. Do đó, các nghiên cứu trong tương lai cần tiếp tục mở rộng chuỗi thời gian khảo sát hồi cứu và đa

dạng các nhóm thuốc kết hợp thêm dữ liệu thực tế (trúng thầu, giá và sử dụng thuốc) nhằm cung cấp một bức tranh toàn diện hơn về hiệu quả quản lý cung ứng thuốc tại Việt Nam.

5. KẾT LUẬN

Nghiên cứu cho thấy nhóm thuốc chống UT chiếm ưu thế về số lượng SDK, phần lớn các SDK được cấp mới và được sản xuất ở nước ngoài, trong khi mức độ đáp ứng với DMTTY còn hạn chế, đặc biệt ở mức đáp ứng về HC-DBC-NĐ/HL. Cần có giải pháp thúc đẩy phát triển sản xuất và đăng ký thuốc ung thư trong nước nhằm nâng cao khả năng tiếp cận và giảm chi phí điều trị cho người bệnh.

6. LỜI CẢM ƠN

Nghiên cứu này được Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng cấp kinh phí với mã số đề tài SVTC19.82.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] World Health Organization (2022), "Cancer today". [Online] Available: <https://gco.iarc.fr/today/en>, [Access: 2026 Apr 20].
- [2] F. Bray *et al.*, "Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries," *CA Cancer J Clin*, vol. 74, no. 3, pp. 229-263, May-Jun 2024. DOI: <https://doi.org/10.3322/caac.21834>
- [3] International Agency for Research on Cancer (2022), "Statistics at a glance, 2022 Top 5 most frequent cancers Number of new cases 180 480". [Online] Available: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/704-viet-nam-fact-sheet.pdf>, Access: 2026 Apr 20].
- [4] World Health Organization (2024), "Essential medicines". [Online] Available: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/essential-medicines>, [Access: 2026 Apr 20].
- [5] L. G. Linh, N. T. T. Trâm, P. N. B. Tâm, và Đ. Q. Dương, "Đôi sánh danh mục hoạt chất của thuốc được cấp số đăng ký và thuốc thiết yếu Việt Nam giai đoạn 2015-2019," *Tạp chí Khoa học Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng*, số 24, trang 55-62, 2023. DOI: <https://doi.org/10.59294/HIUJS.24.2023.313>.
- [6] E. C. Scott *et al.*, "Trends in the approval of cancer therapies by the FDA in the twenty-first century," *Nature Reviews Drug Discovery*, vol. 22, no. 8, pp. 625-640, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41573-023-00723-4>.
- [7] Quốc hội nước CHXHCN Việt Nam (2023), "Nghị quyết số 80/2023/QH15 về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024".
- [8] N. K. Huyền, N. T. Hà, N. C. Vân, và N. D. Tám, "Phân tích cơ cấu thuốc điều trị ung thư sử dụng tại Bệnh viện Trung ương Quân đội 108 năm 2022," *Viện nghiên cứu khoa học Y Dược lâm sàng 108*, tập 18, số 4, 2023. DOI: <https://doi.org/10.52389/ydls.v18i4.1861>.
- [9] N. James, E. Owusu, G. Rivera, and D. Bandyopadhyay, "Small molecule therapeutics in the pipeline targeting for triple-negative breast cancer: origin, challenges, opportunities, and mechanisms of action," *International journal of molecular sciences*, vol. 25, no. 11, p. 6285, 2024. DOI: <https://doi.org/10.3390/ijms25116285>.
- [10] A. Fundytus *et al.*, "Access to cancer medicines deemed essential by oncologists in 82 countries: an international, cross-sectional survey," *Lancet Oncol*, vol. 22, no. 10, pp. 1367-1377, Oct 2021. DOI: [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(21\)00463-0](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(21)00463-0).