

Khảo sát thực trạng đăng ký thuốc thiết yếu tại Việt nam giai đoạn 2019 - 2021

Lưu Gia Linh¹, Võ Ngọc Yên Nhi², Đỗ Ngọc Tuyết¹ và Nguyễn Thị Thu Thủy^{3*}

¹Khoa Dược, Đại học Y dược Thành phố Hồ Chí Minh

²Viện nghiên cứu Đánh giá và Ứng dụng Công nghệ Y tế

³Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Thuốc thiết yếu đóng vai trò quan trọng trong công tác chăm sóc sức khỏe toàn dân nên tình trạng thiếu hụt thuốc thiết yếu đã trở thành một vấn đề nghiêm trọng tại các quốc gia trên thế giới. Nghiên cứu được thực hiện nhằm khảo sát thực trạng thuốc thiết yếu được cấp số đăng ký (SDK) tại Việt Nam, qua đó đánh giá mức độ đáp ứng của chúng trong việc chữa trị và phòng ngừa bệnh tật giai đoạn 2019-2021. **Mục tiêu:** Khảo sát thực trạng đăng ký thuốc với danh mục thuốc thiết yếu tại Việt Nam giai đoạn 2019 - 2021. **Phương pháp:** Mô tả cắt ngang, hồi cứu dữ liệu cấp số đăng ký lưu hành của thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm và đối sánh với danh mục thuốc thiết yếu giai đoạn 2019 - 2021. **Kết quả:** Phần lớn nhóm các nhóm điều trị có thuốc được cấp SDK đều có số lượng giảm mạnh qua từng năm với số HC được cấp SDK theo nhóm điều trị đáp ứng từ 55.1% (năm 2019) đến 36.8% (năm 2021) và tỷ lệ HC-DBC được cấp SDK từ năm 2019 đến năm 2021 đáp ứng từ 40.7% còn 26.2% với danh mục thuốc thiết yếu. Số lượng HC và HC-DBC của thuốc có SDK trong nước luôn cao hơn thuốc có SDK nước ngoài nhưng cũng có xu hướng giảm trong cả giai đoạn nghiên cứu. Số lượng HC và HC-DBC không có SDK chiếm tỷ trọng lớn (>50%) so với nhóm thuốc có 1-10 SDK và nhóm có >10 SDK. **Kết luận:** Mức độ đáp ứng của HC và HC-DBC với danh mục thuốc thiết yếu tại Việt Nam giảm qua từng năm trong cả giai đoạn 2019 - 2021.

Từ khóa: thuốc thiết yếu, đăng ký thuốc, số đăng ký, Việt Nam

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Theo Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), Trong quá trình chăm sóc sức khỏe toàn dân, thuốc thiết yếu đóng vai trò rất quan trọng trong việc điều trị và phòng ngừa bệnh tật [1]. Tuy nhiên, tình trạng thiếu hụt thuốc thiết yếu đã trở thành một vấn đề nghiêm trọng tại nhiều quốc gia trên thế giới, bao gồm cả Việt Nam [2]. Đặc biệt là trong giai đoạn 2019 – 2021 khi thế giới đang phải đối mặt với nhiều tác động từ đại dịch COVID-19 nên nhu cầu sử dụng một số nhóm thuốc điều trị của người dân tăng cao để phòng và điều trị bệnh [3].

Đăng ký thuốc là một quy trình quan trọng nhằm đảm bảo tính an toàn, hiệu quả và chất lượng của thuốc được phép lưu hành trên thị trường [4]. Vì vậy, để đảm bảo cho nhu cầu chăm sóc sức khỏe người dân, hệ thống y tế cần đảm bảo tính đầy đủ và đa dạng của các thuốc đăng ký, đặc biệt đối với các HC nằm trong danh mục thuốc thiết yếu [5]. Nghiên cứu này được thực hiện nhằm khảo sát thực trạng

thuốc thiết yếu được cấp số đăng ký tại Việt Nam giai đoạn 2019 - 2021, nhằm đánh giá mức độ đáp ứng trong việc chữa trị và phòng ngừa bệnh tật. Nghiên cứu được thực hiện với các mục tiêu sau:

1. Khảo sát danh mục hoạt chất (HC) và hoạt chất-dạng bào chế (HC-DBC) của thuốc được cấp số đăng ký và thuốc thiết yếu Việt Nam giai đoạn 2019 - 2021 theo nhóm điều trị.
2. Khảo sát danh mục HC và HC-DBC của thuốc được cấp số đăng ký và thuốc thiết yếu Việt Nam giai đoạn 2019 - 2021 theo nơi sản xuất và số lượng SDK.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Danh mục hoạt chất và dạng bào chế cùng với SDK truy xuất từ trang thông tin điện tử của Cục quản lý dược (dav.gov.vn) và danh mục thuốc thiết yếu do Bộ Y tế ban hành theo Thông

Tác giả liên lạc: PGS.TS. Nguyễn Thị Thu Thủy
email: thuynht1@hiu.vn

tư 19/2018/TT-BYT[6].

2.2. Phương pháp nghiên cứu:

Thiết kế nghiên cứu

Mô tả cắt ngang, hồi cứu dữ liệu cấp SDK lưu hành của thuốc hoá dược, thuốc từ dược liệu,

thuốc cổ truyền, vắc xin, sinh phẩm tại Việt Nam giai đoạn 2019 - 2021.

Biến số nghiên cứu

Các biến số nghiên cứu được trình bày tại Bảng 1

Bảng 1. Biến số nghiên cứu

Nhóm biến số	Biến số nghiên cứu	Khái niệm
Danh mục HC và HC-DBC theo nhóm điều trị	HC và HC-DBC được cấp SDK theo nhóm điều trị	Số lượng, tỷ lệ HC và HC-DBC của danh mục thuốc thiết yếu được cấp SDK theo nhóm điều trị
	Mức độ đáp ứng HC và HC-DBC theo nhóm điều trị	Số lượng SDK, tỷ lệ SDK trên HC và HC-DBC trong danh mục thuốc thiết yếu theo nhóm điều trị
Danh mục HC và HC-DBC theo nơi sản xuất và số lượng SDK	HC và HC-DBC được cấp số đăng ký theo nguồn gốc	Số lượng, tỷ lệ HC và HC-DBC của danh mục thuốc thiết yếu được cấp SDK theo nguồn gốc
	Mức độ đáp ứng HC và HC-DBC theo nguồn gốc	Số lượng SDK, tỷ lệ SDK trên HC và HC-DBC trong danh mục thuốc thiết yếu theo theo nguồn gốc
	HC và HC-DBC được cấp số đăng ký theo số lượng SDK	Số lượng HC và HC-DBC của danh mục thuốc thiết yếu được cấp SDK theo số lượng SDK (không có SDK, 1-10 SDK, >10 SDK)

Ghi chú: HC – ho t ch t, HC-DBC – ho t ch t-d ng bào ch , S K: s đ ng ký

2.3. Thống kê và xử lý số liệu

Số liệu được tổng hợp, xử lý và thống kê bằng phần mềm Microsoft Excel 2022. Kết quả được trình bày dưới dạng sơ đồ và bảng.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Khảo sát tính đáp ứng của thuốc được cấp SDK với danh mục thuốc thiết yếu theo nhóm điều trị giai đoạn 2019 – 2021

Tính đáp ứng HC và HC-DBC của thuốc được cấp SDK với danh mục thuốc thiết yếu theo nhóm điều trị giai đoạn 2019 – 2021 được trình bày trong Bảng 2.

Số HC được cấp SDK trong giai đoạn 2019 – 2021 giảm từ 265 đến 177 HC (đáp ứng 55.1% đến 36.8% HC danh mục thuốc thiết yếu). Trong đó, 14/29 nhóm điều trị có HC được cấp SDK có xu hướng giảm bao gồm: nhóm I (thuốc gây mê, tê), nhóm VI (thuốc trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn), nhóm VIII (thuốc chống ung thư và tác động vào hệ thống miễn dịch). Trong khi đó, 5/29 nhóm với HC được cấp SDK có dấu hiệu tăng trở lại trong năm 2021 bao gồm: nhóm II (thuốc giảm đau và chăm sóc giảm nhẹ), nhóm (X) thuốc tác dụng đối với máu và nhóm XXVII (vitamin và các chất vô cơ).

Tổng số lượng SDK trên HC trong giai đoạn này giảm từ 2,382 SDK (bình quân 9.0 SDK/HC) năm 2019 còn 701 SDK (bình quân 4.0 SDK/HC) năm 2021. Trong đó, 12/29 nhóm có bình quân SDK trên một HC giảm mạnh bao gồm các nhóm quan trọng như: nhóm VI (thuốc trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn), nhóm VIII (thuốc chống ung thư và tác động vào hệ thống

miễn dịch), nhóm XIX (sinh phẩm miễn dịch), nhóm XXI (thuốc dùng cho mắt, tai, mũi, họng). Nhóm XXVI (dung dịch điều chỉnh nước điện giải và cân bằng acid-base) có SDK/HC tăng lại trong năm 2021 cho thấy nhu cầu sử dụng nhóm này gia tăng trong đại dịch COVID-19.

Về tính đáp ứng HC-DBC, tổng số HC-DBC được cấp SDK dao động từ 230 HC-DBC năm 2019 còn 148 HC-DBC năm 2021 (đáp ứng 40.7% và 26.2% với danh mục thuốc thiết yếu; tương ứng). Trong đó, 13/29 nhóm thuốc điều trị có HC-DBC được cấp SDK xu hướng giảm với các nhóm tương tự ở danh mục đáp ứng HC bao gồm: nhóm VI (thuốc trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn), nhóm VIII (thuốc chống ung thư và tác động vào hệ thống miễn dịch), nhóm XII (thuốc tim mạch). Đặc biệt, nhóm XXVIII (nhóm thuốc chuyên biệt chăm sóc cho trẻ sơ sinh thiếu tháng) không có HC-DBC nào được cấp SDK trong cả giai đoạn nghiên cứu. 7/29 nhóm có HC-DBC có dấu hiệu tăng trở lại về số lượng được cấp SDK bao gồm các nhóm với nhu cầu sử dụng lớn trong giai đoạn đại dịch như: nhóm II (thuốc giảm đau và chăm sóc giảm nhẹ), nhóm XIX (sinh phẩm miễn dịch), nhóm XXI (thuốc dùng cho mắt, tai, mũi, họng) và nhóm XXVII (vitamin và các chất vô cơ).

Tổng số HC-DBC được cấp SDK dao động từ 1,419 vào năm 2019 (tương ứng 6.2 SDK/HC-DBC) còn lại 409 HC-DBC vào năm 2021 (tương ứng 2.8 SDK/HC-DBC). Trong đó 14/29 nhóm điều trị có bình quân SDK/HC-DBC giảm và 8/29 nhóm điều trị có bình quân SDK/HC-DBC xu hướng tăng trở lại vào năm 2021.

Bảng 2. Tỷ lệ số hoạt chất được đăng ký và bình quân số đăng ký trên HC theo nhóm điều trị

Tên nhóm điều trị	(a) Số HC theo TT19*	(b) Số HC có SDK (Tỷ lệ số HC được đăng ký (1))				(c) Số lượng SDK có HC (Bình quân SDK trên một HC (2))				(b) Số HC-DBC có SDK (Tỷ lệ số HC-DBC được đăng ký (1))				(c) Số lượng SDK có HC-DBC (Bình quân SDK trên một HC-DBC (2))					
		2019		2020		2021		2019		2020		2021		2019		2020		2021	
		Số	Tỷ lệ (%)	Số	Tỷ lệ (%)	Số	Tỷ lệ (%)	Số	Tỷ lệ (%)	Số	Tỷ lệ (%)	Số	Tỷ lệ (%)	Số	Tỷ lệ (%)	Số	Tỷ lệ (%)	Số	Tỷ lệ (%)
I. Thuốc gây mê, tê	13	5 (38.5%)	2 (15.4%)	2 (15.4%)	2 (15.4%)	16 (3.2)	7 (3.5)	4 (2.0)	13	5 (38.5%)	2 (15.4%)	1 (7.7%)	11 (2.2)	6 (3.0)	2 (2.0)				
II. Thuốc giảm đau và chăm sóc giảm nhẹ	20	12 (60.0%)	11 (55.0%)	14 (70.0%)	14 (70.0%)	219 (18.3)	70 (6.4)	73 (5.2)	33	17 (51.5%)	11 (33.3%)	13 (39.4%)	172 (10.1)	56 (5.1)	60 (4.6)				
III. Thuốc chống dị ứng và dùng trong các trường hợp quá mẫn	9	9 (100.0%)	6 (66.7%)	7 (77.8%)	7 (77.8%)	143 (15.9)	44 (7.3)	40 (5.7)	15	7 (46.7%)	6 (40.0%)	7 (46.7%)	84 (12.0)	28 (4.7)	24 (3.4)				
IV. Thuốc giải độc	16	4 (25.0%)	5 (31.3%)	3 (18.8%)	3 (18.8%)	27 (6.8)	15 (3.0)	8 (2.7)	18	3 (16.7%)	2 (11.1%)	2 (11.1%)	8 (2.7)	3 (1.5)	2 (1.0)				
V. Thuốc chống co giật/dộng kinh	7	3 (42.9%)	1 (14.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	14	3 (21.4%)	1 (7.1%)	0 (0.0%)	3 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)				
VI. Thuốc trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn	107	58 (54.2%)	45 (42.1%)	38 (35.5%)	38 (35.5%)	647 (11.2)	190 (4.2)	167 (4.4)	151	67 (44.4%)	47 (31.1%)	42 (27.8%)	502 (7.5)	150 (3.2)	120 (2.9)				
VII. Thuốc điều trị đau nửa đầu	4	3 (75.0%)	3 (75.0%)	2 (50.0%)	2 (50.0%)	147 (49.0)	39 (13.0)	36 (18.0)	3	1 (33.3%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)	10 (10.0)	5 (5.0)	0 (0.0)				
VIII. Thuốc chống ung thư và tác động vào hệ thống miễn dịch	32	13 (40.6%)	12 (37.5%)	7 (21.9%)	7 (21.9%)	98 (7.5)	32 (2.7)	38 (5.4)	39	7 (17.9%)	8 (20.5%)	5 (12.8%)	16 (2.3)	10 (1.3)	11 (2.2)				
IX. Thuốc chống parkinson	2	1 (50.0%)	1 (50.0%)	1 (50.0%)	1 (50.0%)	1 (1.0)	5 (5.0)	1 (1.0)	3	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	1 (1.0)	5 (5.0)	1 (1.0)				
X. Thuốc tác dụng đối với máu	12	5 (41.7%)	5 (41.7%)	7 (58.3%)	7 (58.3%)	71 (14.2)	33 (6.6)	12 (1.7)	14	5 (35.7%)	4 (28.6%)	7 (50.0%)	38 (7.6)	17 (4.3)	9 (1.3)				
XI. Chế phẩm máu - dung dịch cao phân tử	8	1 (12.5%)	2 (25.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.0)	5 (2.5)	0 (0.0)	8	1 (12.5%)	2 (25.0%)	0 (0.0%)	1 (1.0)	5 (2.5)	0 (0.0)				
XII. Thuốc tim mạch	35	30 (85.7%)	21 (60.0%)	12 (34.3%)	12 (34.3%)	186 (6.2)	80 (3.8)	38 (3.2)	33	19 (57.6%)	16 (48.5%)	9 (27.3%)	158 (8.3)	56 (3.5)	34 (3.8)				
XIII. Thuốc ngoài da	23	13 (56.5%)	10 (43.5%)	11 (47.8%)	11 (47.8%)	91 (7.0)	25 (2.5)	27 (2.5)	27	11 (40.7%)	6 (22.2%)	8 (29.6%)	54 (4.9)	8 (1.3)	12 (1.5)				
XIV. Thuốc dùng chẩn đoán	8	0 (0.0%)	2 (25.0%)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	0 (0.0)	2 (1.0)	1 (1.0)	8	0 (0.0%)	2 (25.0%)	1 (12.5%)	0 (0.0)	2 (1.0)	1 (1.0)				

XV. Thuốc tẩy trùng và khử trùng	5	4	1	1	16	1	1	16	1	1	1	16	1	2
		(80.0%)	(20.0%)	(20.0%)	(4.0)	(1.0)	(2.0)	(4.0)	(20.0%)	(20.0%)	(20.0%)	(4.0)	(1.0)	(2.0)
XVI. Thuốc lợi tiểu	4	4	3	1	36	13	5	2	2	1	0	5	1	0
		(100.0%)	(75.0%)	(25.0%)	(9.0)	(4.3)	(5.0)	(100.0%)	(50.0%)	(50.0%)	(0.0%)	(2.5)	(1.0)	(0.0)
XVII. Thuốc đường tiêu hóa	24	18	14	10	125	51	41	30	16	11	9	96	31	28
		(75.0%)	(58.3%)	(41.7%)	(6.9)	(3.6)	(4.1)	(53.3%)	(36.7%)	(36.7%)	(30.0%)	(6.0)	(2.8)	(3.1)
XVIII. Hormon, nội tiết tố, thuốc tránh thụ thai	33	17	12	9	115	42	41	33	11	9	5	52	20	11
		(51.5%)	(36.4%)	(27.3%)	(6.8)	(3.5)	(4.6)	(33.3%)	(27.3%)	(27.3%)	(15.2%)	(4.7)	(2.2)	(2.2)
XIX. Sinh phẩm miễn dịch	32	11	6	9	16	9	16	32	10	5	8	14	7	14
		(34.4%)	(18.8%)	(28.1%)	(1.5)	(1.5)	(1.8)	(31.3%)	(15.6%)	(15.6%)	(25.0%)	(1.4)	(1.4)	(1.8)
XX. Thuốc giãn cơ và tăng trương lực cơ	6	1	2	2	1	2	2	8	1	2	0	1	2	0
		(16.7%)	(33.3%)	(33.3%)	(1.0)	(1.0)	(1.0)	(12.5%)	(25.0%)	(25.0%)	(0.0%)	(1.0)	(1.0)	(0.0)
XXI. Thuốc dùng cho mắt, tai, mũi, họng	22	14	10	11	163	42	62	17	8	6	4	31	10	18
		(63.6%)	(45.5%)	(50.0%)	(11.6)	(4.2)	(5.6)	(47.1%)	(35.3%)	(35.3%)	(23.5%)	(3.9)	(1.7)	(4.5)
XXII. Thuốc có tác dụng thúc đẻ, cầm máu sau đẻ và chống đẻ non	8	5	4	4	16	6	10	7	4	4	4	13	6	8
		(62.5%)	(50.0%)	(50.0%)	(3.2)	(1.5)	(2.5)	(57.1%)	(57.1%)	(57.1%)	(57.1%)	(3.3)	(1.5)	(2.0)
XXIII. Dung dịch thẩm phân màng bụng	2	0	0	1	0	0	1	2	0	0	0	0	0	1
		(0.0%)	(0.0%)	(50.0%)	(0.0)	(0.0)	(1.0)	(0.0%)	(0.0%)	(0.0%)	(50.0%)	(0.0)	(0.0)	(1.0)
XXIV. Thuốc chống rối loạn tâm thần	14	8	4	5	24	20	11	17	8	4	5	24	20	11
		(57.1%)	(28.6%)	(35.7%)	(3.0)	(5.0)	(2.2)	(47.1%)	(23.5%)	(23.5%)	(29.4%)	(3.0)	(5.0)	(2.2)
XXV. Thuốc tác dụng trên đường hô hấp	10	9	7	6	64	25	18	9	5	5	4	32	10	8
		(90.0%)	(70.0%)	(60.0%)	(7.1)	(3.6)	(3.0)	(55.6%)	(55.6%)	(55.6%)	(44.4%)	(6.4)	(2.0)	(2.0)
XXVI. Dung dịch điều chỉnh nước điện giải và cân bằng acid-base	10	6	7	5	59	17	17	9	5	5	4	28	12	13
		(60.0%)	(70.0%)	(50.0%)	(9.8)	(2.4)	(3.4)	(55.6%)	(55.6%)	(55.6%)	(44.4%)	(5.6)	(2.4)	(3.3)
XXVII. Vitamin và các chất vô cơ	8	7	4	7	46	16	22	9	8	5	7	40	12	19
		(87.5%)	(50.0%)	(87.5%)	(6.6)	(4.0)	(3.1)	(88.9%)	(55.6%)	(55.6%)	(77.8%)	(5.0)	(2.4)	(2.7)
XXVIII. Nhóm thuốc chuyên biệt chăm sóc cho trẻ sơ sinh thiếu tháng	3	1	1	1	39	17	8	3	0	0	0	0	0	0
		(33.3%)	(33.3%)	(33.3%)	(39.0)	(17.0)	(8.0)	(0.0%)	(0.0%)	(0.0%)	(0.0%)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
XXIX. Thuốc điều trị bệnh gút và các bệnh xương khớp	4	3	3	0	12	5	0	3	1	2	0	9	3	0
		(75.0%)	(75.0%)	(0.0%)	(4.0)	(1.7)	(0.0)	(33.3%)	(33.3%)	(66.7%)	(0.0%)	(9.0)	(1.5)	(0.0)
Tổng	481	265	204	177	2,382	814	701	565	230	169	148	1,419	487	409
		(55.1%)	(42.4%)	(36.8%)	(9.0)	(4.0)	(4.0)	(40.7%)	(40.7%)	(29.9%)	(26.2%)	(6.2)	(2.9)	(2.8)

Ghi chú: *TT19: Thông tư 19/2018/TT-BYT, HC: hoạt chất, HC-DBC: hoạt chất-dạng bào chế, SDK: số đăng ký

3.2. Khảo sát tính đáp ứng của thuốc được cấp SĐK với danh mục thuốc thiết yếu theo nơi sản xuất trong giai đoạn 2019 – 2021

a) *Tính đáp ứng HC và HC-DBC được cấp SĐK theo danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam giai*

đoạn 2019 – 2021 theo nguồn gốc sản xuất. Tính đáp ứng HC và HC-DBC được cấp SĐK theo danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam giai đoạn 2019 – 2021 theo nguồn gốc sản xuất được trình bày tại Bảng 3.

Bảng 3. Danh mục HC và HC-DBC của thuốc được cấp số đăng ký và thuốc thiết yếu Việt Nam giai đoạn 2019 – 2021 theo năm và nguồn gốc

Năm	2019		2020		2021	
	Trong nước	Nước ngoài	Trong nước	Nước ngoài	Trong nước	Nước ngoài
Tính đáp ứng HC của thuốc được cấp SĐK với danh mục thuốc thiết yếu						
Số HC có SĐK (Tỷ lệ HC có SĐK/HC theo danh mục thuốc thiết yếu)	216 (44.9%)	171 (35.6%)	177 (36.8%)	86 (17.9%)	140 (29.1%)	100 (20.8%)
Số lượng SĐK của HC (số lượng SĐK/HC có SĐK)	1,820 (8.4)	562 (3.3)	677 (3.8)	137 (1.6)	481 (3.4)	220 (2.2)
Tính đáp ứng HC-DBC của thuốc được cấp SĐK với danh mục thuốc thiết yếu						
Số HC-DBC có SĐK (Tỷ lệ HC-DBC có SĐK/HC-DBC theo danh mục thuốc thiết yếu)	187 (33.1%)	131 (23.2%)	143 (25.3%)	63 (11.2%)	110 (19.5%)	81 (14.3%)
Số lượng SĐK của HC-DBC (số lượng SĐK/HC-DBC có SĐK)	1,053 (5.6)	366 (2.8)	393 (2.7)	94 (1.5)	268 (2.4)	141 (1.7)

Ghi chú: HC: ho t ch t, HC DBC: ho t ch t d ng bào ch , S K: s đ ng ký

Theo Bảng 3, về tính đáp ứng HC, số lượng HC của thuốc có SĐK trong nước có xu hướng giảm mạnh qua mỗi năm với tỷ lệ đáp ứng theo danh mục thuốc thiết yếu giảm từ 44.9% (năm 2019) còn 29.1% (năm 2021). Thêm vào đó, tỷ lệ thuốc có SĐK nước ngoài đáp ứng danh mục thuốc thiết yếu giảm gần một nửa trong năm 2020 so với năm 2019 (17.9% so với 35.6%; tương ứng) nhưng lại tăng nhẹ trong năm 2021 với tỷ lệ 20.8%. Bình quân số lượng SĐK trên mỗi HC của thuốc sản xuất trong nước cũng theo chiều giảm qua mỗi năm với 8.4 SĐK/HC – 3.4 SĐK/HC. Trong khi đó, tỷ lệ này ở thuốc có SĐK nước ngoài biến thiên giảm từ 2019 -2020 với 3.3 SĐK/HC – 1.6 SĐK/HC và tăng lại trong năm 2021 với 2.2 SĐK/HC.

Về tính đáp ứng HC-DBC, xu hướng biến thiên của HC-DBC được cấp SĐK và bình quân SĐK/HC-DBC của thuốc sản xuất trong nước và nước ngoài tương tự như mức đáp ứng HC. Trong đó, tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước có số HC-DBC đáp ứng danh mục thuốc thiết yếu giảm từ 33.1% (năm 2019) về 19.5% (năm 2021) và bình quân SĐK/HC-DBC giảm từ 5.6 SĐK/HC-DBC về 2.4 SĐK/HC. Tỷ lệ HC-DBC có SĐK nước ngoài đáp ứng danh

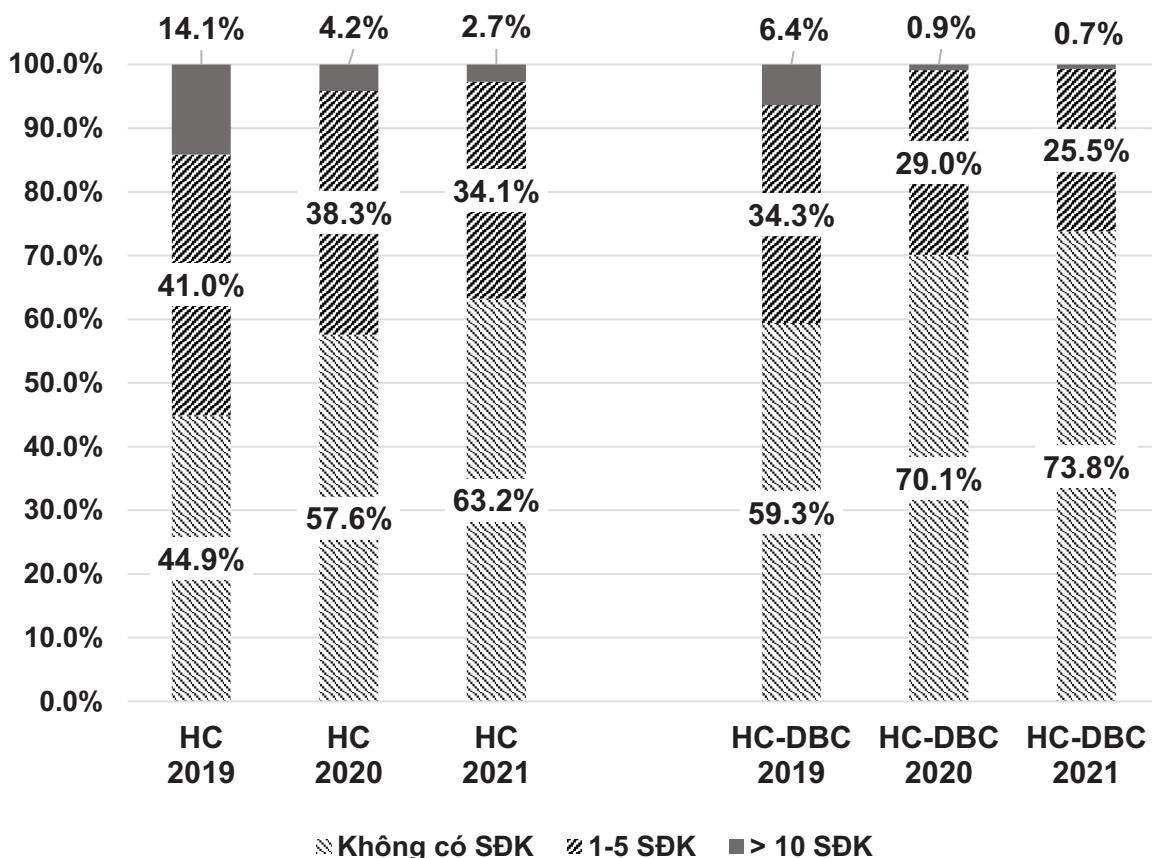
mục thuốc thiết yếu cũng giảm từ 23.2% về 11.2% trong năm 2020 nhưng tăng trở lại trong năm 2021 với tỷ lệ 14.3%, tương tự với bình quân HC-DBC/HC dao động từ 2.8 SĐK/HC-DBC – 1.5 SĐK/HC-DBC và tăng trở lại với 1.7 SĐK/HC-DBC vào năm 2021.

b) *Tính đáp ứng HC và HC-DBC được cấp SĐK theo danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam giai đoạn 2019 – 2021 theo số lượng SĐK.*

Số lượng HC và HC-DBC theo số lượng SĐK (không có SĐK, 1-10 SĐK, >10 SĐK) được trình bày như Hình 1.

Theo Hình 1, số HC được cấp SĐK có sự thay đổi rất lớn trong giai đoạn 2019 – 2021. Năm 2021 ghi nhận số HC không có SĐK rất cao chiếm tỷ lệ tới 63.2% - tăng gần 20% so với năm 2019. Qua đó, các nhóm HC có 1-10 SĐK và có tỷ lệ giảm dần qua mỗi năm, đặc biệt nhóm có >10 SĐK lại chiếm tỷ lệ rất nhỏ so với nhóm không có SĐK.

Tỷ lệ HC-DBC không có SĐK tăng dần qua mỗi năm với 59.3% (năm 2019) lên đến 73.8% (năm 2021). Dẫn đến nhóm HC-DBC theo danh mục thuốc thiết yếu có SĐK chiếm thị phần rất nhỏ và tỷ lệ này giảm dần đều qua từng năm.



Hình 1. Số lượng hoạt chất theo mức độ đăng ký theo từng năm

4. BÀN LUẬN

Tổng số HC được cấp SĐK theo nhóm điều trị đáp ứng danh mục thuốc thiết yếu giảm từ 55.1% (năm 2019) đến 36.8% (năm 2021) với bình quân SĐK/HC dao động từ 9.0 – 4.0 SĐK/HC. Đồng thời, HC-DBC được cấp SĐK đáp ứng từ 40.7% còn 26.2% với danh mục thuốc thiết yếu (tương ứng 6.2 SĐK/HC-DBC – 2.8 SĐK/HC-DBC). Phần lớn nhóm các nhóm điều trị có HC và HC-DBC được cấp SĐK đều có số lượng giảm mạnh qua từng năm trong giai đoạn 2019 – 2021 nhưng cũng có một vài nhóm quan trọng tối cần thiết trong điều trị bệnh về COVID-19 sẽ có số lượng SĐK trên mỗi HC hoặc HC/DBC tăng như: nhóm VI (thuốc trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn), nhóm XIX (sinh phẩm miễn dịch) và nhóm XXI (thuốc dùng cho mắt, tai, mũi, họng),... do nhu cầu sử dụng tăng cao.

Số lượng HC và HC-DBC của thuốc có SĐK trong nước có xu hướng giảm mạnh qua mỗi năm ngược lại với thuốc có SĐK nước ngoài tuy giảm mạnh vào năm 2020 nhưng có xu hướng tăng nhẹ vào năm 2021. Trong

đó, thuốc được cấp SĐK trong nước vẫn chiếm tỷ lệ cao hơn so với thuốc có SĐK nước ngoài. Số lượng HC và HC-DBC không có SĐK chiếm tỷ trọng rất lớn (>50%) và tăng dần qua mỗi năm trong thời kỳ đại dịch 2019 – 2021. Tình trạng này là do đại dịch COVID-19 dẫn đến giá trị nguyên liệu được phẩm nhập khẩu ở Việt Nam từ năm 2020 giảm đáng kể so với cùng kỳ, nhập khẩu nguyên liệu bị giới hạn thì việc áp dụng các chỉ thị trên toàn quốc cũng như đóng cửa các đường bay quốc tế dẫn đến số lượng SĐK thuốc trong năm 2020 và 2021 giảm mạnh[7].

Đề tài đã tiến hành phân tích tổng quát thực trạng đăng ký thuốc thiết yếu tại Việt Nam giai đoạn 2019-2021. Tuy nhiên, kết quả chỉ được nghiên cứu trên số đăng ký được cấp phép mà chưa phân tích được thực tế lưu hành của các chế phẩm, HC trên thị trường và nghiên cứu này chỉ đánh giá trên số đăng ký được cấp phép lưu hành mà chưa đánh giá được các thuốc gia hạn số đăng ký nên chưa thể đánh giá tổng quát thị trường thuốc trong giai đoạn cả nước chịu nhiều ảnh

hưởng của dịch COVID-19.

5. KẾT LUẬN

Tỷ lệ đáp ứng HC và HC-DBC với danh mục thuốc thiết yếu tại Việt Nam giai đoạn 2019 – 2021 đều giảm mạnh qua từng năm ở phần lớn các nhóm thuốc điều trị, kể cả các nhóm thuốc quan trọng. Số HC hay HC-DBC có SĐK trong nước cũng ghi

nhận tình trạng giảm sau mỗi năm với tỷ lệ HC và HC-DBC không có SĐK chiếm phần lớn tỷ trọng. Điều này có thể là do tác động của đại dịch COVID-19 đã làm chậm trễ quá trình đăng ký thuốc của quốc gia. Vì vậy, các giải pháp để giải quyết thực trạng này cần được các cơ quan có thẩm quyền thúc đẩy.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] W. H. Organization, "Essential medicines in the Western Pacific," 2007.

[2] W. H. O. J. W. D. Information, "Medicines shortages: global approaches to addressing shortages of essential medicines in health systems," vol. 30, no. 2, pp. 180-185, 2016.

[3] M. Salahuddin, D. Manzar, A. Unissa, S. R. Pandi-Perumal, and A. S. BaHammam, "The Global Shortage of Essential Drugs during the COVID-19 Pandemic: Evidence Based on Aggregated Media and Social Media Reports," vol. 5, no. 1, pp. 23-28, 2022.

[4] Bộ Y tế, "Thông tư 44/2014/TT-BYT ban

hành ngày 25/11/2014 "Quy định việc đăng lý thuốc", " 2014.

[5] S. S. Kar, H. S. Pradhan, and G. P. Mohanta, "Concept of essential medicines and rational use in public health," (in eng), *Indian J Community Med*, vol. 35, no. 1, pp. 10-3, Jan 2010.

[6] Bộ Y tế, "Thông tư 19/2018/TT-BYT ban hành ngày 30/08/2018. Ban hành danh mục thuốc thiết yếu tân dược lần VII.," 2019.

[7] Đảng ủy khối các cơ quan trung ương, "Một số ảnh hưởng bước đầu của đại dịch Covid-19 đến nền kinh tế Việt Nam," 2020.

An overview of essential drugs that granted registration numbers in Vietnam from 2019 to 2021

Lưu Gia Linh, Vo Ngọc Yen Nhi,
Do Ngọc Tuyen and Nguyen Thi Thu Thuy

ABSTRACT

Background: Essential drugs are crucial to the health care of entire population. As a result, the shortage of essential drugs has become a serious issue all over the world. This study will analyze the situation of essential drugs that granted registration numbers in Vietnam to assess their response in the treatment and prevention of diseases in the period of 2019-2021. Objectives: Analyze the reality of drugs that granted the registration number with the list of essential drugs in Vietnam from 2019 to 2021. Materials and method: Cross-sectional description and retrospective data on registries of pharmaceutical drugs, herbal drugs, vaccines, and biological products and compare to the list of essential drugs in Vietnam from 2019 to 2021. Results: Most of the treatment groups with registered drugs had a sharp decrease number each year with the rates of registered active elements by treatment group only responding from 55.1% (in 2019) to 36.8% (in 2021) and active elements - dosage forms that granted registration numbers responding from 40.7% to 26.2% with the list of essential drugs. The quantity of active elements and active elements-dosage forms of drugs with domestic registration numbers is higher than drugs with foreign registration numbers, but those also tends to decrease during the study period. The number of active elements and active elements-dosage forms without registration numbers accounts for a large proportion (>50%) when compared with the drugs group had 1-10 registration numbers and the

one had > 10 registration numbers. Conclusion: The response level of active elements and active elements-dosing forms to the list of essential drugs in Vietnam has decreased each year for the whole period of 2019 - 2021.

Keywords: *essential drug, drug registration, registration number, Vietnam*

Received: 10/05/2023

Revised: 22/05/2023

Accepted for publication: 22/05/2023