

KNOWLEDGE AND PERCEPTIONS OF FINAL YEAR PHARMACY STUDENTS IN THANH DO UNIVERSITY ABOUT GENERIC MEDICINES

Pham Thi Bich Dao¹

Nguyen Thi Thu Thuy²

Nguyen Thi Ngoc Mai³

Nguyen Ngoc Linh⁴

^{1, 2, 3, 4}Thanh Do University

Email: ptbdao@thanhdowni.edu.vn¹; thuthuy250701@gmail.com²; ntnmai@thanhdowni.edu.vn³; nnlinh@thanhdowni.edu.vn⁴

Received: 8/5/2024

Reviewed: 14/5/2024

Revised: 24/5/2024

Accepted: 12/6/2024

DOI: <https://doi.org/10.58902/tcnckhpt.v3i2.141>

Abstract:

A cross-sectional survey was conducted from October 2023 to March 2024 at the Faculty of Pharmacy, Thanh Do University to explore and evaluate final year students' knowledge and perceptions about generic medicines. The survey received responses from 405 final year pharmacy students, response rate 64.6%. More than 80% of study students have relatively good knowledge and perceptions of the characteristics and benefits of generic drugs during their university studies and professional internships. According to the question, 110 students (27%) believed that generic medicines are less effective; 226 students (55,56%) thought that the generic medicines would cause more side effects than brand name medicines; 38% of students who do not clearly understand the bioequivalence of generic medicines, and 85% of students need more information about the bioequivalence testing process. These show that final year pharmacy students need a better understanding of bioavailability and bioequivalence if they are to contribute to the use of generic drugs. The factors related to students' future practice of generic medicines substitution are largely due to not having enough personal experience and belief in the product, which greatly affects the decision to practice substitution.

Keywords: *Generic medicines; Brand name medicines; Bioequivalence.*

1. Đặt vấn đề

Thuốc generic đóng vai trò quan trọng trong cung cấp các lựa chọn điều trị hiệu quả và tiết kiệm chi phí cho người tiêu dùng. Tại Việt Nam, sự phổ biến của thuốc generic cũng đang dần được nhận thức rộng rãi (Bảo hiểm xã hội Việt Nam, 2020; Dũng & Ngọc, 2016; Thức, 2022). Thực hiện Chiến lược Quốc gia phát triển ngành công nghiệp Dược Việt Nam, giai đoạn từ năm 2021 đến năm 2030 và tầm nhìn 2045, tập trung

sản xuất thuốc generic đang được Bộ Y tế khuyến khích với mục tiêu bảo đảm chất lượng, làm giảm chi phí cho người tiêu dùng và tăng cơ hội tiếp cận các loại thuốc chất lượng cao (Thủ Tướng Chính Phủ, 2021). Sự xuất hiện của thuốc generic cũng giúp thúc đẩy sự cạnh tranh trong thị trường dược phẩm, từ đó tạo ra áp lực giảm giá và tăng cường chất lượng sản phẩm (Mordor Intelligence Research and Advisory, 2024). Tuy nhiên, việc sử dụng thuốc generic cần phải được thực hiện cẩn

trọng và có kiến thức đầy đủ.

Trong ngành Dược học, sự hiểu biết và nhận thức về thuốc generic là kiến thức quan trọng đối với sinh viên, đặc biệt là sinh viên Dược năm cuối. Hiện nay vẫn tồn tại nhiều sự hiểu biết không đồng nhất và sự nhầm lẫn về thuốc generic giữa các sinh viên Dược. Với sự thúc đẩy của các chính sách y tế và quản lý y tế “Khảo sát kiến thức và nhận thức của sinh viên dược năm cuối về thuốc generic” không chỉ cần thiết mà còn cấp bách. Mục tiêu của nghiên cứu là khảo sát và đánh giá mức độ kiến thức và nhận thức của sinh viên Dược năm cuối, Trường Đại học Thành Đô về thuốc generic. Qua đó, nghiên cứu nhằm cung cấp thông tin cần thiết để cải thiện chương trình giảng dạy và giáo dục, đồng thời thúc đẩy sự hiểu biết chính xác và sâu sắc về thuốc generic trong cộng đồng sinh viên Dược. Điều này không chỉ có lợi ích trong việc nâng cao chất lượng dạy và học mà còn đóng góp tích cực vào sự phát triển bền vững của ngành Dược học và hệ thống y tế nói chung.

2. Tổng quan nghiên cứu

Thuốc generic, hay còn được biết đến với tên gọi thuốc sao chép, là những sản phẩm dược phẩm có chứa hoạt chất giống hệt với thuốc gốc đã được cấp bằng sáng chế. Điểm nổi bật của thuốc generic là sau khi bằng sáng chế của thuốc gốc hết hạn, các công ty dược phẩm khác có thể sản xuất và bán thuốc này mà không cần phải trải qua quá trình nghiên cứu và phát triển đắt đỏ như thuốc gốc. Mặc dù có cùng hoạt chất, thuốc generic có thể khác nhau về quy trình sản xuất, công thức bào chế và bao bì (Gulsen Oner & Polli, 2018; Rana & Roy, 2015; The Lancet Oncology, 2018). Để một loại thuốc được công nhận là thuốc generic phải trải qua các thử nghiệm nghiêm ngặt để chứng minh rằng có tương đương sinh học với thuốc gốc, tức là phải có cùng hiệu quả điều trị và độ an toàn khi sử dụng (Andrade, 2015; Peters et al., 2009).

Mặc dù thuốc generic có giá thành rẻ hơn, nhưng chất lượng không hề thua kém so với thuốc gốc. Sự khác biệt về giá cả chủ yếu đến từ việc tiết kiệm được chi phí nghiên cứu và tiếp thị. Điều này mở ra cơ hội tiếp cận các phương pháp điều trị hiệu quả cho một lượng lớn bệnh nhân, đặc biệt là ở những quốc gia đang phát triển, nơi mà chi

phí cho y tế vẫn còn là một rào cản lớn (Alfonso-Cristancho et al., 2015; Peters et al., 2009).

Trong bối cảnh y tế toàn cầu, thuốc generic đã trở thành một phần không thể thiếu, đóng góp vào việc cải thiện sức khỏe cộng đồng và giảm gánh nặng tài chính cho hệ thống y tế. Sự cần thiết của thuốc generic không chỉ được thể hiện qua giá thành phải chăng mà còn qua chất lượng và hiệu quả điều trị đảm bảo. Theo thống kê của Cục Quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA), thuốc generic có thể giúp tiết kiệm đến 80-85% chi phí so với thuốc gốc (The US Food and Drug Administration, 2021). Tại các nước EU, chi phí cho thuốc chiếm đến 17% tổng chi phí y tế, nhưng việc sử dụng thuốc generic có thể giúp tiết kiệm đáng kể (Mordor Intelligence Research and Advisory, 2024). Ở Việt Nam, nếu thay thế thuốc biệt dược gốc bằng thuốc generic, Hà Nội có thể tiết kiệm được 279 tỷ đồng và Thành phố Hồ Chí Minh tiết kiệm được 523 tỷ đồng (Bảo hiểm xã hội Việt Nam, 2020). Điều này cho thấy tiềm năng lớn trong việc giảm gánh nặng tài chính cho cả hệ thống y tế và người dân.

Trong những năm gần đây, thuốc generic đã trở thành một phần không thể thiếu trong hệ thống y tế tại Việt Nam. Theo báo cáo thực trạng ngành Dược Việt Nam năm 2022, tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất trong nước, bao gồm cả thuốc generic, đã tăng từ 46,62% năm 2013 lên 63,53% năm 2018 (Thức, 2022). Điều này cho thấy sự chuyển dịch rõ rệt từ việc phụ thuộc vào thuốc nhập khẩu sang việc ưu tiên sử dụng thuốc sản xuất trong nước. Tại Việt Nam, việc sử dụng thuốc generic không chỉ giúp tiết kiệm chi phí cho người bệnh mà còn góp phần vào việc bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng và thúc đẩy sự cạnh tranh lành mạnh trong ngành Dược (Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh, 2019). Các nhà máy sản xuất thuốc tại Việt Nam đạt tiêu chuẩn GMP WHO đã cung ứng được nhiều loại thuốc chất lượng, đáp ứng nhu cầu điều trị trong nước và xuất khẩu (Chính phủ, 2022).

Nhận thức về thuốc generic trong cộng đồng, đặc biệt là trong số sinh viên Dược là một yếu tố quan trọng đối với sự chấp nhận và sử dụng thuốc này. Tuy nhiên tại Việt Nam vẫn còn rất ít nghiên cứu về vấn đề này. Năm 2019, Ninh Thế Vũ đã

thực hiện nghiên cứu khảo sát kiến thức, thái độ và thực hành của người bán lẻ về thuốc generic - đối tượng là người bán lẻ thuốc (Ninh, 2019). Năm 2016, Trần Hữu Dũng và cộng sự nghiên cứu tổng quan về vai trò của thuốc generic liên quan đến chất lượng và kinh tế trong điều trị (Dũng & Ngọc, 2016). Tới nay vẫn chưa có báo cáo nghiên cứu nào trên đối tượng sinh viên năm cuối ngành Dược được công bố. Khảo sát kiến thức và nhận thức của sinh viên Dược về thuốc generic không chỉ giúp đánh giá mức độ thông tin và hiểu biết của họ về các sản phẩm dược phẩm này mà còn góp phần vào việc xác định các chiến lược giáo dục và truyền thông hiệu quả hơn trong tương lai. Điều này sẽ hỗ trợ cho việc nâng cao chất lượng sử dụng thuốc và đảm bảo an toàn cho người bệnh tại Việt Nam.

3. Phương pháp nghiên cứu

3.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu cắt ngang được tiến hành tại Khoa Dược, Trường Đại học Thành Đô từ tháng 10 năm 2023 đến tháng 03 năm 2024.

3.2. Xây dựng công cụ khảo sát

Phiếu khảo sát bao gồm 25 câu hỏi với bốn phần chính như sau:

- Phần A: Thông tin chung của sinh viên
- Phần B: Kiến thức liên quan đến thuốc generic, thuốc biệt dược: mười câu hỏi phản hồi được ghi lại trên thang đo Likert 5 mức độ.
- Phần C: bao gồm một câu hỏi yêu cầu chọn giới hạn quy định về tương đương sinh học theo FDA và bốn câu hỏi đánh giá sự hiểu biết tương đương sinh học của thuốc generic.
- Phần D: bao gồm bốn câu hỏi để đánh giá nhận thức của sinh viên về yếu tố ảnh hưởng đến thực hành thay thế thuốc trong tương lai, những câu hỏi này được phản hồi bằng lựa chọn một hoặc nhiều đáp án, câu hỏi mở để sinh viên có thể viết ra quan điểm của mình.

Bộ câu hỏi được kiểm tra và đánh giá bởi nhóm chuyên gia 3 giảng viên ngành Dược.

3.3. Mẫu nghiên cứu

Cỡ mẫu nghiên cứu được tính theo công thức:

$$n = \frac{\frac{Z_{1-\alpha/2}^2 \times p(1-p)}{e^2}}{1 + \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 \times p(1-p)}{e^2 \times N}}$$

Trong đó:

n : cỡ mẫu nghiên cứu cần có

N : cỡ quần thể thực tế, $N = 600$

p : phân phối phản hồi, chọn $p = 0,5$

α : Mức ý nghĩa thống kê, chọn $\alpha = 0,05$

$Z_{1-\alpha/2}$: Giá trị Z thu được từ bảng Z ứng với giá trị α

e : biên sai số, chọn $e = 0,05$

Cỡ mẫu cần thiết cho nghiên cứu (lấy dư 10%) là 263 sinh viên.

Phương pháp chọn mẫu: Nghiên cứu lấy mẫu theo phương pháp thuận tiện với cỡ mẫu tối đa cho phép tiếp cận 627 sinh viên chính quy liên thông hệ 3 năm, đang học năm cuối tại khoa Dược, Trường Đại học Thành Đô.

3.4. Phương pháp thu thập số liệu

Nghiên cứu tiếp cận sinh viên ở các lớp học môn thi lý thuyết. Phát phiếu khảo sát cho sinh viên vào giờ ra chơi và thu lại phiếu vào giờ ra chơi tiếp theo. Sinh viên được lưu ý đọc phần hướng dẫn ở mỗi đầu phiếu, sinh viên trả lời điền tay vào phiếu khảo sát.

3.5. Xử lý và phân tích dữ liệu

Phiếu khảo sát thu về được rà soát để loại đi các phiếu không hợp lệ (số câu trả lời ít hơn hoặc bằng 5/19 câu hỏi thuộc phần B, C, D). Số liệu thu thập từ phiếu khảo sát được mã hoá theo biến số nghiên cứu và xử lý bằng phần mềm Microsoft Office Excel 2016.

4. Kết quả nghiên cứu

4.1. Mô tả đặc điểm mẫu nghiên cứu

Dựa trên khả năng tiếp cận và thu thập thông tin từ đối tượng nghiên cứu, công trình nghiên cứu đã thu thập dữ liệu từ 405 sinh viên. Kết quả được trình bày trong bảng 1, hình 1 và hình 2.

Hình 1. Tỷ lệ giới tính của sinh viên Dược năm cuối Đại học Thành Đô tham gia khảo sát



Nguồn: Phân tích kết quả khảo sát của nhóm tác giả

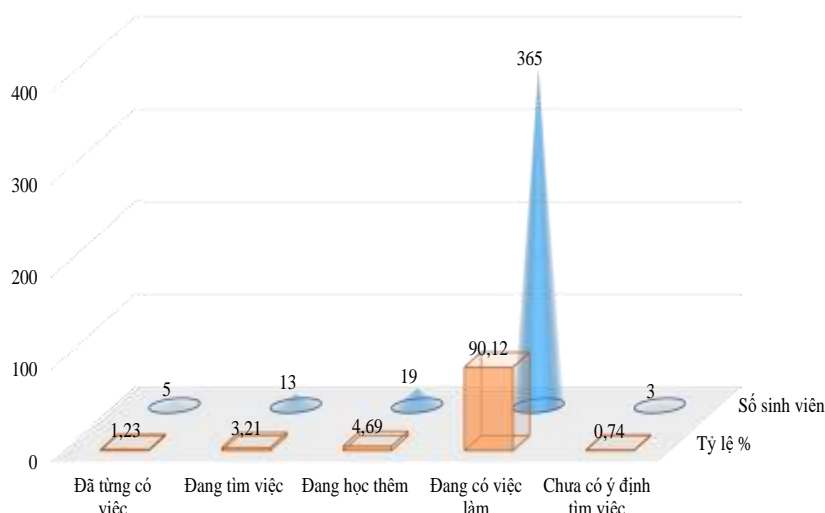
Sinh viên tham gia khảo sát gồm 270 nữ và 135 nam. Độ tuổi phổ biến nhất của sinh viên Dược là từ 27 đến dưới 30, chiếm 46,91%. Tỷ lệ sinh viên ở các nhóm tuổi khác tương đối đồng đều, dao động từ 13,83% đến 19,75%.

Bảng 1. Tỷ lệ tuổi của sinh viên tham gia khảo sát

| Độ tuổi | Số lượng sinh viên | Tỷ lệ (%) |
|-------------------|--------------------|-----------|
| Từ 27 đến dưới 30 | 190 | 46,91% |
| Từ 30 đến dưới 35 | 80 | 19,75% |
| Từ 35 đến dưới 40 | 79 | 19,51% |
| Từ 40 trở lên | 56 | 13,83% |
| Tổng | 405 | 100,00% |

Nguồn: Phân tích kết quả khảo sát của nhóm tác giả

Hình 2. Tỷ lệ sinh viên có việc làm liên quan tới lĩnh vực Dược



Nguồn: Phân tích kết quả khảo sát của nhóm tác giả

Tỷ lệ sinh viên “đang có việc làm” là 365 sinh viên, có thể thấy 90,1% sinh viên Dược năm cuối đã có việc làm liên quan đến lĩnh vực Dược (hình 2).

4.2. Hiểu biết về thuốc generic so với thuốc biệt dược

Bảng 2 tóm tắt ý kiến phản hồi của sinh viên Dược năm cuối về các khảo sát liên quan đến thuốc generic và thuốc biệt dược.

Bảng 2. Hiểu biết của sinh viên về thuốc generic so với thuốc biệt dược

| Nội dung khảo sát | | Phản hồi | | | | |
|-------------------|---|----------|----|----|-----|-----|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| B1 | Tôi biết về thuốc generic và thuốc biệt dược trong quá trình học đại học. | 3 | 19 | 25 | 302 | 56 |
| B2 | Tôi biết về thuốc generic và thuốc biệt dược trong quá trình thực tập chuyên môn. | 1 | 22 | 30 | 305 | 47 |
| B3 | Thuốc generic tương đương sinh học với thuốc biệt dược. | 54 | 12 | 89 | 43 | 207 |
| B4 | Thuốc generic phải có cùng liều lượng sử dụng với thuốc biệt dược. | 13 | 36 | 18 | 295 | 43 |

KHOA HỌC, GIÁO DỤC VÀ CÔNG NGHỆ

| | | | | | | |
|---|--|-----|----|-----|-----|-----|
| B5 | Thuốc generic phải có cùng dạng bào chế (viên nén, viên nang) với thuốc biệt dược. | 43 | 2 | 29 | 255 | 76 |
| B6 | Thuốc generic có chất lượng thấp hơn so với thuốc biệt dược. | 207 | 20 | 66 | 58 | 54 |
| B7 | Thuốc generic có hiệu quả kém hơn so với thuốc biệt dược. | 205 | 90 | 20 | 50 | 40 |
| B8 | Thuốc generic gây ra nhiều tác dụng phụ hơn so với thuốc biệt dược. | 79 | 97 | 225 | 1 | 3 |
| B9 | Thuốc generic rẻ hơn thuốc biệt dược. | 3 | 12 | 66 | 189 | 135 |
| B10 | Thuốc biệt dược được yêu cầu phải đáp ứng các tiêu chuẩn an toàn cao hơn so với thuốc generic. | 20 | 10 | 205 | 120 | 50 |
| 1-Hoàn toàn không đồng ý; 2-Không đồng ý; 3-Trung lập; 4-Đồng ý; 5-Hoàn toàn đồng ý | | | | | | |

Nguồn: Phân tích kết quả khảo sát của nhóm tác giả

88,4% sinh viên có hiểu biết về thuốc generic và thuốc biệt dược, trong quá trình học đại học (hình 3B1). Tuy nhiên, vẫn còn 11,6% sinh viên chưa có kiến thức về hai loại thuốc này. Có sự chênh lệch đáng kể giữa số sinh viên "đồng ý" (74,57%) và "hoàn toàn đồng ý" (13,83%) cho thấy mức độ hiểu biết của sinh viên còn chưa đồng đều. Vẫn còn 13,09% sinh viên chưa có kiến thức về thuốc generic và thuốc biệt dược trong quá trình thực tập chuyên môn là một con số đáng lưu ý (hình 3B2).

Tổng cộng 250 sinh viên (61,73%) có nhận thức tích cực về tính tương đương sinh học (hình 3B3). Kết quả hình 3B4 cho thấy 83,46% sinh viên đồng ý hoặc hoàn toàn đồng ý và 12% sinh viên không đồng ý hoặc hoàn toàn không đồng ý với nhận định "Thuốc generic phải có cùng liều lượng sử dụng với thuốc biệt dược". Điều này có thể do sinh viên chưa được trang bị đầy đủ kiến thức về thuốc generic.

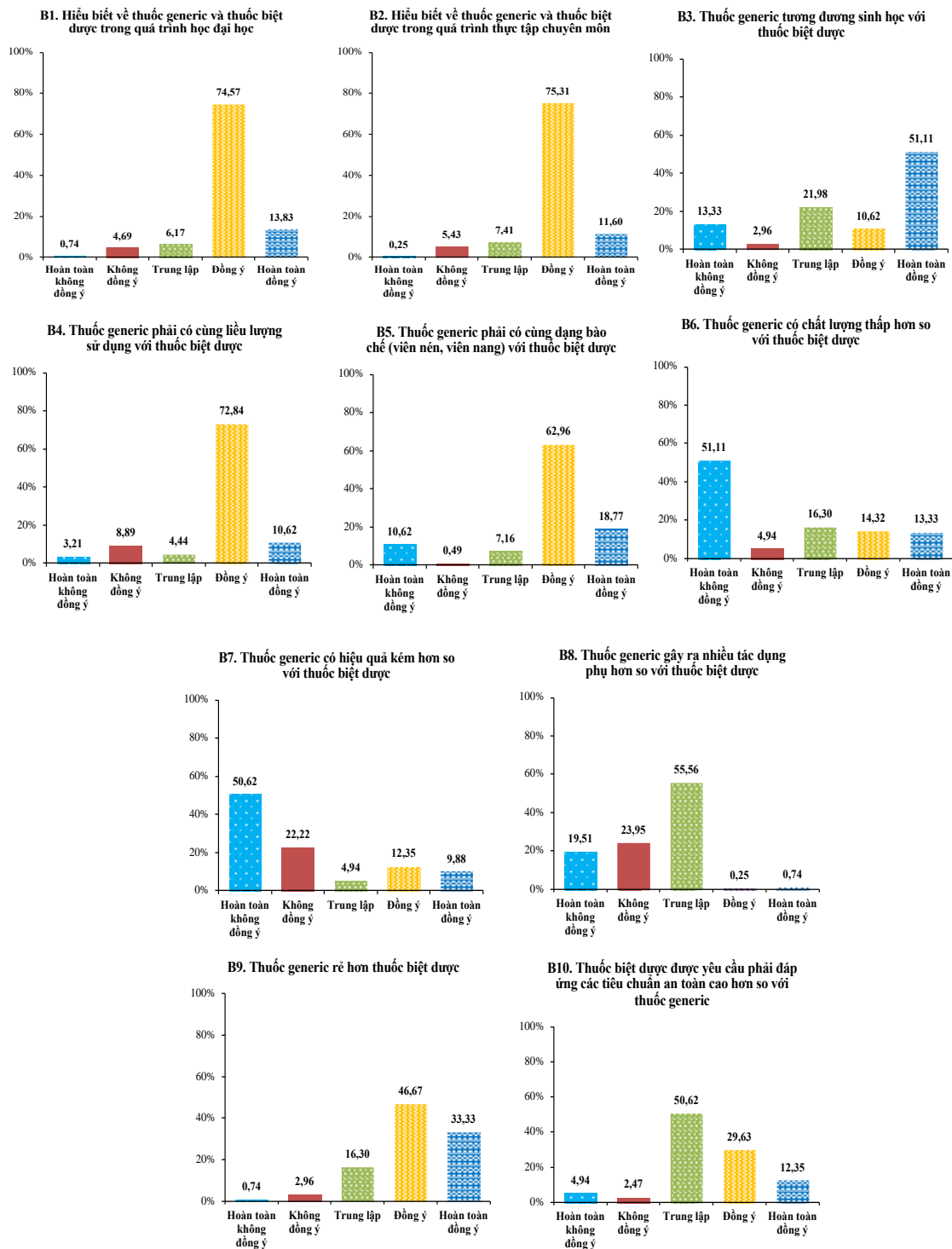
Có sự phân chia ý kiến rõ rệt về vấn đề "Thuốc generic phải có cùng dạng bào chế với thuốc biệt dược" 18,27% sinh viên không đồng ý hoặc trung lập; 81,73% sinh viên đồng ý hoặc hoàn toàn đồng ý với quan điểm này (hình 3B5). Điều này thể hiện sự hiểu biết của sinh viên về bản chất của thuốc generic.

Đối với chất lượng của thuốc generic, 227 sinh viên (56%) cho rằng không có sự khác biệt với

thuốc biệt dược. Có 31% sinh viên không khẳng định hoặc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc generic (hình 3B6). Điều này có thể do sinh viên chưa được cung cấp đầy đủ thông tin về sự tương đương về mặt sinh học và hiệu quả điều trị của thuốc generic. Có 54 sinh viên (13,33%) hoàn toàn đồng ý rằng thuốc generic có chất lượng thấp hơn thuốc biệt dược.

Trên 73% sinh viên cho rằng hiệu quả của thuốc generic không kém hơn so với thuốc biệt dược (hình 3B7). Tuy nhiên, vẫn còn 27% sinh viên có ý kiến nghi ngờ về hiệu quả kém hơn của thuốc generic. Hơn 43,46% sinh viên không đồng ý hoặc hoàn toàn không đồng ý với quan điểm "Thuốc generic gây ra nhiều tác dụng phụ hơn so với thuốc biệt dược". Chỉ có 4 sinh viên (0,99%) đồng ý hoặc hoàn toàn đồng ý với quan điểm sai lầm về tác dụng phụ của thuốc generic (hình 3B8). Khoảng 80% sinh viên nhận thức đúng về giá cả của thuốc generic. Tuy nhiên, vẫn còn 4% sinh viên chưa có nhận thức chính xác về vấn đề này (hình 3B9). Kết quả hình 3B10 về "Thuốc biệt dược được yêu cầu phải đáp ứng các tiêu chuẩn an toàn cao hơn so với thuốc generic" có 41,98% sinh viên đồng ý cao; 7,41% sinh viên không đồng ý, cho thấy cần có thêm các hoạt động giáo dục để nâng cao nhận thức của sinh viên về tính tương đương về mặt sinh học và hiệu quả điều trị giữa thuốc generic và thuốc biệt dược.

Hình 3. Kiến thức và nhận thức về thuốc generic



Nguồn: Phân tích kết quả khảo sát của nhóm tác giả

4.3. Kiến thức và nhận thức về tương đương sinh học của thuốc generic

Mục đầu tiên trong bảng câu hỏi (C1) yêu cầu các sinh viên chọn và ghi đúng giới hạn tương

đương sinh học được FDA cho phép khi so sánh một loại thuốc generic với một loại thuốc gốc có 60% sinh viên trả lời "có" và ghi rõ giới hạn; 40% sinh viên trả lời "không". LỜI GIẢI THÍCH ĐƯỢC CUNG

cấp với các câu hỏi trong bảng 3.

Câu hỏi khảo sát "Thuốc generic tương đương về hiệu quả điều trị với thuốc biệt dược tương ứng" cho thấy đa số sinh viên (78%) có nhận thức đúng đắn về tương đương sinh học của thuốc generic (hình 4C2).

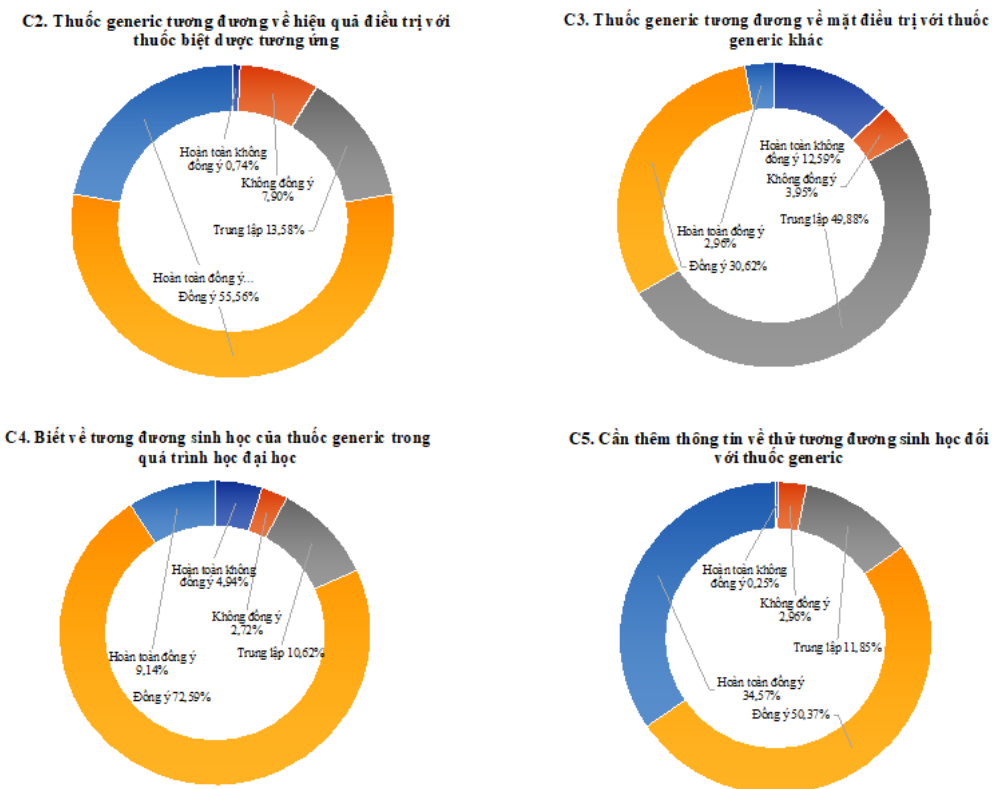
Nhận thức của sinh viên "Thuốc generic tương đương về mặt điều trị với thuốc generic khác", 17% sinh viên không đồng ý, có thể do đã sử dụng thuốc generic không tốt, dẫn đến nghi ngờ về hiệu quả điều trị của thuốc. Nhóm trung lập có 49,88% sinh viên, nhóm đồng ý 30,62% có thể đã có kinh

nhệm sử dụng hoặc có kiến thức đầy đủ về thuốc generic (hình 4C3).

Hình 4C4 cho thấy phần lớn sinh viên (72,59%) đã được tiếp cận và nắm được thông tin về tương đương sinh học trong quá trình học đại học. Tuy nhiên, 18% sinh viên chưa có kiến thức.

Khi được hỏi "Cần thêm thông tin về thử tương đương sinh học đối với thuốc generic" có 344 sinh viên (85%) cần thêm thông tin cho thấy nhu cầu thông tin về thử tương đương sinh học của thuốc generic là rất cao (hình 4C5).

Hình 4. Nhận thức về tương đương sinh học của thuốc generic dược



4.4. Nhận thức thực hành thay thế thuốc generic trong tương lai

Kết quả nghiên cứu phân tích các yếu tố ảnh hưởng đến thực hành thay thế thuốc trình bày trong bảng 3.

Niềm tin là một yếu tố quan trọng ảnh hưởng đến việc thay thế thuốc generic; 33% sinh viên lo ngại về hiệu quả và chất lượng của thuốc generic. Với sinh viên Thành Đô, kinh nghiệm cá nhân và niềm tin vào sản phẩm cụ thể đóng vai trò quan

Nguồn: Phân tích kết quả khảo sát của nhóm tác giả trọng ảnh hưởng đến quyết định thực hành chiếm 45% và 35 % sinh viên tương ứng. Các nhà sản xuất cần cung cấp thông tin và bằng chứng để tăng cường niềm tin vào chất lượng của các loại thuốc generic cụ thể. Có 15% sinh viên phản hồi về không khuyến dùng thuốc generic.

Sản phẩm đóng vai trò quan trọng trong việc lựa chọn thuốc generic, sinh viên quan tâm đến dữ liệu về tương đương sinh học (45%), chi phí hiệu quả (55%) và sự khác biệt về giá (60%), danh

tiếng nhà sản xuất (30%), thông tin trên bao bì (35%). Cần chú trọng cung cấp thông tin minh bạch về chất lượng và hiệu quả của thuốc generic,

đồng thời tăng cường giáo dục về lợi ích kinh tế của việc sử dụng thuốc generic.

Bảng 3. Các yếu tố ảnh hưởng đến thực hành thay thế thuốc generic

| Yếu tố ảnh hưởng tới thay thế thuốc generic | Tỷ lệ (%) |
|--|-----------|
| D1. Niềm tin | |
| Tôi không khuyến dùng thuốc generic | 15% |
| Tôi tin rằng sử dụng thuốc generic có thể làm thay đổi kết quả điều trị | 20% |
| Thất bại điều trị là vấn đề nghiêm trọng với hầu hết thuốc generic | 8% |
| Tôi thiếu niềm tin vào thuốc generic về chất lượng | 25% |
| Kinh nghiệm của cá nhân | 45% |
| Niềm tin của cá nhân với sản phẩm cụ thể | 35% |
| Ý kiến khác | 7% |
| D2. Sản phẩm | |
| Danh tiếng của nhà sản xuất | 30% |
| Hình thức của sản phẩm và bao bì | 15% |
| Dữ liệu hoặc thông tin về tương đương sinh học đã được chứng minh so với thuốc biệt dược | 45% |
| Chi phí hiệu quả của thuốc generic | 55% |
| Thông tin có trên các tờ hướng dẫn sử dụng / bao bì của sản phẩm | 35% |
| Sự khác biệt về giá của thuốc generic và thuốc biệt dược | 60% |
| Ý kiến khác | 5% |
| D3. Lựa chọn | |
| Thay thế trong mọi trường hợp có sẵn thuốc generic | 20% |
| Không còn lựa chọn nào khác | 35% |
| Bác sĩ yêu cầu rõ chỉ dùng loại nào | 40% |
| Ý kiến khác | 5% |
| D4. Yếu tố bên ngoài | |
| Ý kiến chuyên gia | 30% |
| Sự có mặt của các chính sách, luật và quy định | 45% |
| Ý kiến khác | 25% |

Nguồn: Phân tích kết quả khảo sát của nhóm tác giả

Khi được hỏi về sự lựa chọn thuốc generic, 40% sinh viên phụ thuộc vào yêu cầu của bác sĩ, 35% sinh viên chỉ lựa chọn thuốc generic khi không có lựa chọn nào khác và 20% sinh viên sẵn sàng thay thế thuốc biệt dược bằng thuốc generic trong mọi trường hợp có sẵn. Do đó, cần nâng cao khả năng tự chủ của sinh viên trong việc lựa chọn thuốc generic.

Ngoài ra, 45% sinh viên quan tâm đến chính sách, luật và quy định và 30% sinh viên quan tâm đến ý kiến chuyên gia. Cần có sự phối hợp chặt chẽ giữa các bên liên quan để tạo môi trường thuận lợi cho việc sử dụng thuốc generic.

5. Bàn luận

Hiểu biết về thuốc generic và thuốc biệt dược
 Trên 80% sinh viên nhận thức về thuốc biệt dược và thuốc generic trong quá trình học đại học và thực tập chuyên môn. Đây là một tín hiệu tích cực cho thấy chương trình đào tạo của nhà trường đã trang bị cho sinh viên những kiến thức cần thiết về hai loại thuốc này. Tuy nhiên, vẫn còn 11,6% sinh viên chưa có kiến thức về thuốc generic và thuốc biệt dược. Điều này có thể do nhiều nguyên nhân như sinh viên chưa chú ý trong quá trình học tập, hoặc sinh viên chưa có nhiều cơ hội thực hành sử dụng thuốc. Tỷ lệ 13,09% sinh viên chưa có

kiến thức về thuốc generic và thuốc biệt dược trong quá trình thực tập chuyên môn, cần tiếp tục nâng cao chất lượng đào tạo và khuyến khích sinh viên tự tìm hiểu để củng cố kiến thức về hai loại thuốc này.

Theo câu hỏi khám phá kiến thức của sinh viên về dạng bào chế, liều lượng khi so sánh thuốc generic với biệt dược thuốc theo yêu cầu của FDA, cho thấy vẫn còn trên 15% sinh viên chưa nắm được định nghĩa về thuốc generic; chương trình đào tạo cũng cần tập trung vào việc giải thích sự khác biệt giữa dạng bào chế và hoạt chất của thuốc.

Theo các câu hỏi đánh giá kiến thức của sinh viên được về chất lượng và tác dụng của thuốc generic, 178 sinh viên (31%) không khẳng định hoặc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc generic so với thuốc biệt dược, 54 sinh viên tin rằng thuốc generic có chất lượng thấp hơn. Trong đó, 226 sinh viên (55,56%) cho rằng, thuốc generic sẽ gây ra nhiều tác dụng phụ hơn so với thuốc biệt dược. Trong khi 110 sinh viên (27%) tin rằng thuốc generic kém hiệu quả hơn thuốc biệt dược. Điều này cho thấy sự thiếu hụt kiến thức về thuốc generic của sinh viên Dược. Sinh viên Dược được đào tạo chuyên sâu về dược lý và tác dụng của thuốc do đó, có thể hiểu rõ hơn về bản chất tương đương của thuốc generic. Tuy nhiên, vẫn còn một số rào cản khiến một số sinh viên Dược có nhận thức sai lệch về thuốc generic, có thể là sự ảnh hưởng của các chiến dịch quảng cáo của các hãng dược phẩm sản xuất thuốc biệt dược; tâm lý e ngại về chất lượng của các sản phẩm giá rẻ; thiếu thông tin chính xác và đầy đủ về thuốc generic.

Hơn 80% số người được hỏi nhận thức đầy đủ rằng thuốc generic rẻ hơn thuốc biệt dược. Thuốc generic có giá rẻ hơn thuốc biệt dược do chi phí nghiên cứu và phát triển thấp hơn; sản xuất theo quy trình đơn giản hơn; cạnh tranh cao hơn giữa các nhà sản xuất. Tuy nhiên, giá cả của thuốc generic cũng có thể dao động tùy thuộc vào hãng sản xuất, chất lượng sản xuất, nơi bán.

Hiểu biết về tương đương sinh học của thuốc generic

Theo FDA, việc xác định tương đương sinh học của thuốc bao gồm đánh giá các thông số dược động học như diện tích dưới đường cong

biểu diễn nồng độ thuốc theo thời gian AUC và nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương hoặc đỉnh phơi nhiễm Cmax cũng như tính toán khoảng tin cậy 90% cho tỷ lệ của trung bình của các tham số này cho hai sản phẩm được so sánh, thường là thử nghiệm so với sản phẩm tham chiếu. Khoảng tin cậy được tính toán phải nằm trong phạm vi tương đương sinh học được thiết lập thông thường từ 80% đến 125% đối với tỷ lệ trung bình của sản phẩm. Điều này phản ánh độ khó của các chuyên đề dược động học và dược sinh học khiến sinh viên khó hiểu ở câu hỏi đầu tiên, có 60% sinh viên trả lời "có" và ghi rõ giới hạn; 40% sinh viên trả lời "không" phản ánh sự thiếu hiểu biết của sinh viên với các thông số dược động học, những thông số này rất quan trọng trong lĩnh vực thử tương đương sinh học và tương đương sinh học của thuốc generic. Có 85% sinh viên cần thêm thông tin về thử tương đương sinh học đối với thuốc generic, cần có sự củng cố và nâng cao hơn nữa việc giảng dạy về vấn đề này trong chương trình đào tạo ngành Dược.

Nhận thức thực hành thay thế thuốc generic

Trong số các yếu tố ảnh hưởng thì 45% sinh viên cho rằng phụ thuộc vào kinh nghiệm cá nhân và 35% sinh viên đặt niềm tin vào sản phẩm cụ thể ảnh hưởng lớn đến quyết định thực hành thay thế. Chỉ có 20% sinh viên sẵn sàng thay thế thuốc biệt dược bằng thuốc generic trong mọi trường hợp có sẵn. Nhìn chung, sinh viên Dược năm cuối trường Đại học Thành Đô có kiến thức và nhận thức tương đối tốt về thuốc generic. Tuy nhiên, vẫn còn nhiều hạn chế cần được giải quyết để thúc đẩy việc sử dụng thuốc generic hợp lý. Chương trình đào tạo cần cung cấp thông tin về dữ liệu tương đương sinh học minh bạch và dễ tiếp cận cho sinh viên. Cần nâng cao khả năng tự chủ trong việc lựa chọn thuốc.

Nghiên cứu được khảo sát trên sinh viên chính quy năm cuối đang theo học hệ 3 năm tại trường Đại học Thành Đô, do vậy, cần mở rộng nghiên cứu với sinh viên các hệ đào tạo và các trường đào tạo ngành Dược khác để có kết quả khái quát hơn đối với sinh viên ngành Dược. Từ đó, góp phần thúc đẩy việc sử dụng thuốc generic hợp lý và hiệu quả, tiết kiệm chi phí cho bệnh nhân và hệ thống y tế, đồng thời nâng cao chất lượng chăm

sức khỏe cho cộng đồng.

6. Kết luận

Nghiên cứu đã nhận được phản hồi từ 405 sinh viên năm cuối ngành Dược học, tỷ lệ phản hồi là 64,6%. Sinh viên Dược năm cuối của trường Đại học Thành Đô có kiến thức tương đối tốt về đặc điểm, lợi ích của thuốc generic so với thuốc biệt dược, 80% sinh viên tham gia nghiên cứu biết về thuốc generic trong chương trình học đại học và thực tập chuyên môn.

Có nhiều yếu tố ảnh hưởng đến thực hành thay

thế thuốc generic trong tương lai, sinh viên phản hồi là do kinh nghiệm cá nhân (45%) và niềm tin vào sản phẩm cụ thể (35%). Điều này có thể ảnh hưởng lớn đến quyết định thực hành thay thế. Chỉ có 20% sinh viên sẵn sàng thay thế thuốc biệt dược bằng thuốc generic trong mọi trường hợp có sẵn. Do đó cần nâng cao khả năng tự chủ của sinh viên trong việc lựa chọn thuốc generic, tăng cường giáo dục về lợi ích và hiệu quả của thuốc generic và hợp tác với bác sĩ, chuyên môn để cung cấp thông tin đầy đủ về thuốc generic.

Tài liệu tham khảo

- Alfonso-Cristancho, R., Andia, T., Barbosa, T., & Watanabe, J. H. (2015). Definition and Classification of Generic Drugs Across the World. *Applied Health Economics and Health Policy*, 13(S1), 5–11. <https://doi.org/10.1007/s40258-014-0146-1>.
- Andrade, C. (2015). Bioequivalence of Generic Drugs: A Simple Explanation for a US Food and Drug Administration Requirement. *The Journal of Clinical Psychiatry*, 76(06), e742–e744. <https://doi.org/10.4088/JCP.15f10094>.
- Bao hiem xa hoi Viet Nam. (2020). *Can co lo trinh giam su dung thuoc biet duoc goc de tiet kiem cho quy BHYT va nguoi dan*. Truy cập ngày 15/7/2024 tu <https://Baohiemxahoi.Gov.vn/Tintuc/Pages/Linh-Vuc-Bao-Hiem-y-Te.aspx?CateID=169&ItemID=15073>.
- Chinh phu. (2022). Nghi định số 15/2022/NĐ-CP. Nghi Định Số 15/2022/NĐ-CP Ban Hành Ngày 28/01/2022. *Quy định chính sách miễn, giảm thuế theo Nghị quyết số 43/2022/QH15 của Quốc hội về chính sách tài khóa, tiền tệ hỗ trợ Chương trình phục hồi và phát triển kinh tế - xã hội*.
- Dung, T. H. & Ngọc, N, P, B. (2016). Vai trò của thuốc generic - chất lượng và kinh tế trong điều trị. *Tap Chi Y Dược Học - Trường Đại Học Y Dược Huế*, 30, 5-11.
- Gulsen Oner, Z., & Polli, J. E. (2018). Authorized Generic Drugs: an Overview. *AAPS PharmSciTech*, 19(6), 2450–2458. <https://doi.org/10.1208/s12249-018-1073-5>.
- Mordor Intelligence Research and Advisory. (2024). *Phan tich thi phan va quy mo thi truong thuoc generic - Du bao va xu huong tang truong (2024 - 2029)*.
- Ninh, T. V. (2019). *Khao sat kien thuc, thai do va thuc hanh cua nguoi ban le ve thuoc generic (Khoa Luan Tot Nghiep, Dai Hoc Duoc Ha Noi)*.
- Peters, J. R., Hixon, D. R., Conner, D. P., Davit, B. M., Catterson, D. M., & Parise, C. M. (2009). Generic drugs - safe, effective, and affordable. *Dermatologic Therapy*, 22(3), 229–240. <https://doi.org/10.1111/j.1529-8019.2009.01236.x>.
- Rana, P., & Roy, V. (2015). Generic medicines: issues and relevance for global health. *Fundamental & Clinical Pharmacology*, 29(6), 529–542. <https://doi.org/10.1111/fcp.12155>
- So Y Te Thanh Pho Ho Chi Minh. (2019). *Tim hieu tinh hình su dung thuoc generic de giam chi tieu cho y te tai cac nuoc tren the gioi*. Truy cập ngày 15/7/2024 tu <https://Medinet.Gov.vn/Quan-Ly-Duoc-My-Pham/Tim-Hieu-Tinh-Hinh-Su-Dung-Thuoc-Generic-de-Giam-Chi-Tieu-Cho-y-Te-Tai-Cac-Nuoc-C4513-17350.aspx>.
- The Lancet Oncology. (2018). Generic drugs: are they the future for affordable medicine? *The Lancet Oncology*, 19(2), 149. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(18\)30033-0](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30033-0).
- The US Food and Drug Administration. (2021). *Facts About Generic Drugs*.
- Thu Tuong Chinh Phu. (2021). *Quyết định số*

376/QĐ-TTg. Quyết Định Số 376/QĐ-TTg Ban Hành Ngày 17/3/2021. *Phe duyệt Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045.*

Thục, V. V. (2022). *Bao cao thực trạng ngành Dược Việt Nam năm 2022*. Truy cập ngày 20/7/2024 từ <https://Gmp.Com.vn/Bao-Cao-Thuc-Trang-Nghanh-Duoc-Viet-Nam-Nam-2022-n.Html>.

KIẾN THỨC VÀ NHẬN THỨC CỦA SINH VIÊN DƯỢC NĂM CUỐI TẠI TRƯỜNG ĐẠI HỌC THÀNH ĐÔ VỀ THUỐC GENERIC

Phạm Thị Bích Đào¹

Nguyễn Thị Thu Thủy²

Nguyễn Thị Ngọc Mai³

Nguyễn Ngọc Linh⁴

^{1, 2, 3, 4}Trường Đại học Thành Đô

Email: ptbdao@thanhdowni.edu.vn¹; thuthuy250701@gmail.com²; ntnmai@thanhdowni.edu.vn³; nlinh@thanhdowni.edu.vn⁴

Ngày nhận bài: 8/5/2024

Ngày phản biện: 14/5/2024

Ngày tác giả sửa: 24/5/2024

Ngày duyệt đăng: 12/6/2024

DOI: <https://doi.org/10.58902/tcnckhpt.v3i2.141>

Tóm tắt:

Một nghiên cứu cắt ngang được thực hiện từ tháng 10 năm 2023 đến tháng 3 năm 2024 tại Khoa Dược, Trường Đại học Thành Đô nhằm khám phá và đánh giá mức độ kiến thức và nhận thức của sinh viên về thuốc generic. Cuộc khảo sát đã nhận được phản hồi từ 405 sinh viên năm cuối ngành Dược học, tỷ lệ phản hồi là 64,6%. Trên 80% sinh viên có kiến thức và nhận thức tương đối tốt về đặc điểm, lợi ích của thuốc generic trong quá trình học đại học và thực tập chuyên môn. Trong đó 110 sinh viên (27%) tin rằng thuốc generic kém hiệu quả, 226 sinh viên (55,56%) cho rằng thuốc generic sẽ gây ra nhiều tác dụng phụ hơn thuốc biệt dược, vẫn còn 38% sinh viên chưa hiểu rõ sự tương đương về mặt sinh học giữa thuốc generic và thuốc biệt dược, 85% sinh viên cần thêm thông tin về quy trình thử tương đương sinh học. Điều này cho thấy sinh viên Dược năm cuối cần hiểu rõ hơn về tính khả dụng sinh học và tương đương sinh học nếu muốn đóng góp vào việc sử dụng thuốc generic. Các yếu tố nhận thức liên quan đến thực hành thay thế thuốc generic trong tương lai của sinh viên phần lớn là do chưa có đủ yếu tố kinh nghiệm cá nhân và niềm tin vào sản phẩm, điều này ảnh hưởng lớn đến quyết định thực hành thay thế.

Từ khóa: Thuốc biệt dược; Thuốc generic; Tương đương sinh học.